

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування лікарського засобу

ПОЛЬКОРТОЛОН®

(POLCORTOLONE®)

Склад:

діюча речовина:

1 таблетка містить 4 мг тріамцинолону;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат; крохмаль картопляний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскими поверхнями, з фаскою, гравіровані з одного боку буквою «О», з іншого знаком «».

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди.

Код АТХ N02A B08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Головні ефекти тріамцинолону у людини – глюкокортикоїдна дія та пригнічення запальних реакцій у відповідь. Глюкокортикоїдна активність призводить до збільшення глюконеогенезу та зниження засвоєння глюкози у тканинах. Катаболізм білків прискорюється та знижується синтез білків, що надходять з їжею, хоча загальний ефект на азотний баланс залежить від інших факторів, включаючи дієту, дозу та тривалість лікування. Негативний азотний баланс може виникнути при дозах від 12 до 24 мг на добу. Жири розщеплюються, і збільшується їх відкладення на плечах, обличчі та животі. Тріамцинолон чинить мінералокортикоїдну дію. Під час кортикостероїдної терапії збільшується кількість еритроцитів та нейтрофільних лейкоцитів; знижується кількість еозинофільних та базофільних лейкоцитів, як і маса лімфоїдної тканини.

Кортикостероїди попереджають або пригнічують початкові ознаки запального процесу, а саме: почервоніння, болісність, підвищення температури у місці запалення, набряк, а також відстрочені у часі наслідки, включаючи проліферацію фіброblastів та відкладення колагену.

Фармакокінетика.

Як і преднізон, тріамцинолон, імовірно, розщеплюється у печінці. Після абсорбції через шкіру кортикостероїди для місцевого застосування поведуть себе так само, як і системні кортикостероїди: метаболізм відбувається головним чином у печінці.

Більша частина тріамцинолону перетворюється на 6-бета-гідрокситріамцинолон.

Системно введені кортикостероїди проникають у грудне молоко у кількості, що навряд чи виявлятиме побічний ефект на немовля.

Період напіввиведення перорального тріамцінолону з плазми крові становить від 2 до більш ніж 5 годин.

Згідно з результатами досліджень, фармакокінетика тріамцінолону залежить від дози. У групі пацієнтів, які приймали середній період напіввиведення становив 85 хвилин; у групі прийому 10 мг/кг – 88 хвилин. Загальний кліренс становив 61,6 л/год у групі прийому 5 мг/кг та 48,2 л/год у групі прийому 10 мг/кг. Різниця була статистично значущою. Менше 15 % препарату виводиться у незміненому вигляді з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

- *Алергічні реакції*, включаючи нейродерміт, бульозний дерматит, реакції підвищеної чутливості на лікарські засоби, сироваткову хворобу. При анафілактичних реакціях кортикостероїди не слід застосовувати для лікування гострого стану, однак вони можуть бути ефективними для профілактики останньої стадії алергічної реакції.
- *Ревматичні захворювання*, насамперед тяжкий ревматоїдний артрит, у разі необхідності досягнення сприятливого ефекту від протиревматичних препаратів пролонгованої дії. Кортикостероїди показані для короткострокового лікування позасуглобового ревматизму (епікондиліту, посттравматичного остеоартриту, синовіту, бурситу) та псоріатичного артрити. При останньому показанні кортикостероїди рекомендовані у разі загострення та як підтримуюча терапія.
- *Дерматологічні захворювання*: герпетичформний бульозний дерматит, ексфоліативний дерматит, тяжка поліморфна еритема, тяжкий псоріаз, тяжкий себорейний дерматит, екзема, дискоїдний вовчак, вогнищева алопеція та різні гострі та хронічні дерматози.
- *Офтальмологічні захворювання*: тяжкі гострі та хронічні алергічні та запальні стани, включаючи алергічний кон'юнктивіт, алергічні крайові виразки рогівки, запалення переднього сегмента ока, хоріоретиніт, дифузний задній увеїт та хоріоїдит, оперізувальний герпес ока, ірит та іридоцикліт, кератит, неврит зорового нерва та симпатичну офтальмію.
- *Ендокринні захворювання*: первинна та вторинна недостатність кірки надниркових залоз, вроджена гіперплазія надниркових залоз, гіперкальціємія, спричинена злоякісною пухлиною, підгострий тиреїдит та хвороба Аддісона.
- *Захворювання травної системи*: регіонарний ентерит (хвороба Крона) та виразковий коліт у період загострення.
- *Захворювання дихальних шляхів*: аспіраційний пневмоніт, бериліоз, синдром Лефлера, саркоїдоз та гострий міліарний туберкульоз.
- *Інші захворювання*: туберкульозний менінгіт, розсіяний склероз (кортикостероїди застосовують для лікування загострення розсіяного склерозу; вони зменшують тривалість загострення, але не припиняють прогресування захворювання).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до триамцинолону або до інших компонентів лікарського засобу.

Системні грибкові інфекції. Наявність в анамнезі проксимальної міопатії.

Дивертикуліт, глаукома.

Дитячий вік до 3 років.

Злоякісні новоутворення з метастазами.

Інші протипоказання є відносними та залежать від очікуваної користі лікування, тривалості застосування та шляху введення (наприклад системне застосування проти місцевої дії). Вони є більше попередженнями та застереженнями, ніж протипоказаннями.

Запалення в активній стадії та інфекція

Кортикостероїди можуть маскувати ознаки інфекції та знижувати резистентність до інфекції.

Кортикостероїди можуть послабити реакцію на інфекцію та активувати або загострити локальні чи системні інфекції або активні інфекції, що не лікуються протимікробними засобами, а також латентний або вилікуваний туберкульоз.

Терапія кортикостероїдами підвищує ризик туберкульозу у пацієнтів з латентним туберкульозом чи з позитивною пробою Манту. Лікування кортикостероїдами при активному туберкульозі слід обмежити застосуванням при надгострій або гострій міліарній хворобі, при якій кортикостероїд призначають разом з відповідним протитуберкульозним режимом лікування.

Кортикостероїди підвищують ризик появи серйозної, у т. ч. летальної, інфекції у пацієнтів, які мають вірусну інфекцію, таку як вітряна віспа або кір.

Кортикостероїди слід з обережністю застосовувати пацієнтам з простим герпесом очей через можливість перфорації рогівки.

Підвищується ризик появи вітряної віспи у пацієнтів, які отримують кортикостероїдну терапію і раніше не хворіли на це вірусне захворювання. Таким пацієнтам слід уникати контакту з інфекційними пацієнтами, але якщо вони мали контакт, то рекомендується пасивна імунізація.

Цукровий діабет

Контроль хвороби може ускладнитися під час терапії кортикостероїдами.

Триамцинолон може підвищити рівень глюкози у крові, що може призвести до появи глюкозурії або цукрового діабету.

Остеопороз

При довготривалому застосуванні кортикостероїдів остеопороз може ускладнитися, особливо у пацієнтів літнього віку; існує загроза вертебрального колапсу. Кортикостероїди слід з обережністю застосовувати пацієнтам з остеопорозом.

Міопатія

Наявність в анамнезі проксимальної міопатії, спричиненої прийомом кортикостероїдів, є протипоказанням, оскільки існує ризик появи такого побічного ефекту, що, зокрема, асоціюється з тріамцинолоном. При відміні кортикостероїду міопатія зазвичай минає через кілька місяців. Діти мають найвищий ризик появи цього побічного ефекту.

Пептична виразка

Пептична виразка деякою мірою асоціюється з прийомом кортикостероїдів, існує ризик крововиливу або перфорації. Пацієнти, які також приймають нестероїдні протизапальні препарати, мають особливо високий ризик. Кортикостероїди слід з обережністю приймати пацієнтам з активними або латентними пептичними виразками.

Психоз

Кортикостероїди можуть спричинити психічні розлади від ейфорії, безсоння, перепадів настрою, зміни особистості до тяжкої депресії та вираженого прояву психозу. Кортикостероїди також можуть посилити наявну емоційну нестабільність або тенденції до психозу. Особливо у пацієнтів, які мають в анамнезі параною або депресію, прийом цього препарату збільшує ризик суїциду.

Загоєння рани

Затримка загоєння рани може мати значення для пацієнтів з нещодавнім кишковим анастомозом.

Вакцинація

Пацієнтам, які отримують кортикостероїдну терапію, не слід проходити вакцинацію, особливо проти натуральної віспи. Зокрема, жодних інших вакцинацій не слід проводити пацієнтам, які приймають великі дози кортикостероїдів, оскільки можливі неврологічні ускладнення або відсутність реакції антитіл у відповідь.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні разом з амфотерицином Б та калійнезберігаючими засобами пацієнт повинен бути під наглядом щодо можливого розвитку гіпокаліємії.

Антихолінестеразні засоби проявляють антагоністичний вплив щодо кортикостероїдів.

Парацетамол – гіпернатріємія, набряки, збільшення виділення кальцію; підвищений ризик гепатотоксичності парацетамолу.

Антикоагулянти, похідні кумарину, індадіон, гепарин, стрептокіназа, урокіназа – знижена, а у деяких хворих підвищена ефективність; підвищений ризик ульceraції та кровотечі з шлунково – кишкового тракту.

Імуносупресивні препарати – підвищення ризику інфікування, розвитку лімфангітом та інших лімфопроліферативних хвороб.

Кортикостероїди проявляють антагонізм до антигіпертензивних засобів та діуретиків.

Гіпокаліємічний ефект діуретиків, у тому числі ацетазоламід, є більш вираженим.

Протитуберкульозні засоби: концентрація ізоніазиду у сироватці крові може підвищуватися.

Циклоспорин: проводять ретельне спостереження щодо підвищення токсичності циклоспорину при одночасному його застосуванні з кортикостероїдами.

Естрогени, включаючи пероральні контрацептиви: період напіввиведення кортикостероїдів та концентрація можуть підвищуватися, а кліренс – знижуватися.

Індуктори печінкових ферментів (у тому числі барбітурати, фенітоїн, карбамазепін, рифампіцин, примідон, аміноглутетимід) можуть підвищувати метаболічний кліренс тріамцинолону. Пацієнту слід перебувати під ретельним наглядом щодо можливого зниження ефектів стероїдів з відповідним коригуванням дозування.

Гормон росту людини: ефект прискорення росту може гальмуватися.

Кетоконазол: можливе зниження кліренсу кортикостероїдів та, як наслідок, посилення їх ефектів.

Тиреоїдні препарати: метаболічний кліренс адренокортикоїдів знижується у пацієнтів, хворих на гіпотиреоз, та підвищується у хворих на гіпертиреоз. Зміна тиреоїдного статусу пацієнта може потребувати коригування дозування адренокортикоїдів.

Одночасне застосування з холінолітиками може спричинити антагоністичний ефект.

Комбінація кортикостероїду з нестероїдними протизапальними засобами підвищує ризик появи пептичних виразок та шлунково-кишкової кровотечі.

Аспірин слід з обережністю приймати разом з кортикостероїдами при гіпотромбінемії.

Повідомили, що супутній прийом кортикостероїдів та нейроміорелаксантів протистоїть нервово-м'язовій блокаді.

Натрій – набряки, підвищення артеріального тиску; може бути необхідним обмеження кількості натрію в дієті, а також препарату з високим вмістом натрію.

Клінічні дослідження показали, що при супутньому прийомі кортикостероїди впливають на дію пероральних антикоагулянтів, посилюючи або послаблюючи її

Було продемонстровано, що фенітоїн збільшує метаболізм кортикостероїдів у печінці та знижує ефективність тріамцинолону.

Одночасне застосування з мексилетином призводить до прискорення метаболізму мексилетину та зменшення його концентрації у сироватці крові.

Одночасне застосування з алкоголем підвищує ризик утворення виразок та кровотечі зі шлунково-кишкового тракту.

Тріамцинолон збільшує потребу організму у фолієвій кислоті.

Одночасне застосування з трициклічними антидепресантами (наприклад, з кломіпраміном) може спричинити гіпокаліємію, підвищення ризику виникнення тріпотіння-мерехтіння шлуночків серця.

Вакцини, що містять живі віруси – під час застосування імуносупресивних доз глюкокортикостероїдів можливий розвиток вірусних хвороб і зменшення ефективності вакцинації.

Інші вакцини – збільшений ризик неврологічних ускладнень, а також зменшення утворення антитіл.

Супутня протигрипозна вакцинація та терапія імуносупресивними засобами (у т.ч. кортикостероїдами) асоціювалася з погіршенням імунної реакції на вакцину.

Кортикостероїдна терапія має тенденцію до збільшення глюкози у крові у пацієнтів, хворих на цукровий діабет, тому можуть бути необхідними більші дози інсуліну.

Одночасне застосування з тестостероном, іншими андрогенними гормонами або анаболічними стероїдами може спричинити збільшення затримки рідини в організмі та виникнення набряків.

Супутній прийом фенobarбіталу та кортикостероїдів може призвести до зниження рівня у плазмі крові та терапевтичних ефектів кортикостероїду.

При одночасному застосуванні препарату з ізоніазидом може підвищуватися концентрація ізоніазиду у сироватці крові.

Ризик появи гіпокаліємії може підвищитися, якщо тріамцінолон вводити супутньо із симпатоміметиками та теофіліном, який знижує рівень калію у плазмі крові, та з діуретиками, що виводять калій; гіпокаліємія також може посилити ефекти серцевих глікозидів. Ризик виникнення гіпокаліємії може підвищуватися також при одночасному застосуванні разом з інгібіторами карбоангідрази (наприклад, з ацетазоламідом).

Очікується, що спільне введення глюкокортикоїдів та інгібіторів CYP3A, у тому числі продуктів, що містять кобіцистат, збільшує ризик виникнення системних побічних реакцій. Необхідно уникати таких взаємодій, якщо тільки перевага не перевищує підвищений ризик розвитку системних побічних ефектів, пов'язаних із застосуванням глюкокортикоїдів; У цьому випадку пацієнт повинен контролювати системні ефекти глюкокортикоїдів.

Можливі системні ефекти включають: синдром Кушинга, кушингоподібний синдром, пригнічення надниркових залоз, затримку росту у дітей та підлітків, зниження мінеральної щільності кісткової маси, катаракту та глаукому.

Особливості застосування.

Оскільки ускладнення при лікуванні глюкокортикоїдами (у т. ч. тріамцінолоном) залежать від дози та тривалості лікування, у кожному окремому випадку слід провести оцінку ризику/користі відносно дози та тривалості лікування. Пацієнти, які отримують кортикостероїдну терапію та підпадають під вплив стресу, повинні приймати швидкодіючу кортикостероїдну терапію, а дозу слід збільшити до, під час та після стресової ситуації.

Пригнічення надниркових залоз може тривати кілька місяців після припинення лікування; тому протягом періодів стресу може виникнути необхідність замісної терапії.

Кортикостероїди слід з обережністю приймати пацієнтам з неспецифічним виразковим колітом, свіжим анастомозом, нирковою недостатністю, артеріальною гіпертензією та міастенією *gravis*.

З особливою обережністю препарат застосовувати після нещодавно перенесеного кишкового анастомозу, при тромбофлебіті, наявному у момент застосування або в анамнезі тяжкого афективного розладу, особливо стероїдного психозу, при екзантематозних захворювань, застійній серцевій недостатності, гострому гломерулонефриті.

У пацієнтів із недостатністю щитовидної залози або у хворих на цироз печінки тріамцинолон діє активніше, тому застосовувати препарат слід у менших дозах.

Спричинену прийомом препарату вторинну адренокортикальну недостатність можна мінімізувати завдяки поступовому зниженню дози. Цей тип недостатності може тривати місяцями після припинення терапії.

Припинення лікування після довготривалого застосування може спричинити синдром відміни глюкокортикостероїдів, що проявляється пропасницею, м'язовим болем, болем у суглобах, поганим самопочуттям. Ці симптоми можуть виникнути навіть у разі, коли недостатність кори надниркових залоз не виявляється.

Параметри лабораторних аналізів, що можуть збільшитися під час лікування кортикостероїдами: кількість лейкоцитів (більш ніж 20000/мм³) без ознак запалення чи новоутворення, глюкоза в крові, холестерин, тригліцериди та ліпопротеїди низької щільності.

Зниження у сечі рівнів 17-кетостероїду та 17-гідроксистероїду може виникнути внаслідок пригнічення надниркових залоз під час терапії тріамцинолоном.

Тріамцинолон у великих дозах може спричинити підвищення артеріального тиску, затримку рідини та натрію, підвищення виведення калію та кальцію.

В осіб, які прибули з тропічних країн, перед застосуванням препарату необхідно виключити зараження дизентерійною амебою.

Хворим з гіпопротромбінемією слід бути обережними при лікуванні ацетилсаліциловою кислотою разом з тріамцинолоном.

Слід обережно застосовувати тріамцинолон, і тільки у разі обґрунтованих показань, при абсцесах або інших гнійних інфекціях, стомлюваності м'язів, порушенні функції печінки, кандидозній або вірусній інфікованості, гіперліпідемії, гіпоальбунемії, гіпоальбунемії, епілепсії.

Порушення зору. Візуальні порушення можуть виникнути внаслідок системного і місцевого застосування кортикостероїдів. Якщо у пацієнта виникають такі симптоми, як нечіткість зорового сприйняття чи інші проблеми із зором, слід звернути увагу на звернення до офтальмолога для виявлення можливих причин катаракти, глаукоми або таких рідкісних захворювань, як центральна серозна хоріоретинопатія (CSCR), про яку повідомлялося після системного та місцевого застосування кортикостероїдів.

У разі перфорації травного тракту у хворих, які приймають тріамцинолон у великих дозах, симптоми перитоніту можуть бути незначні або взагалі не з'явитися.

Раптове припинення лікування може спричинити недостатність кори надниркових залоз, тому дозу тріамцинолону слід зменшувати поступово.

Особлива інформація про деякі допоміжні речовини препарату Полькортолон

Полькортолон містить лактозу. Пацієнтам з рідкісними спадковими формами галактозної непереносимості, дефіциту лактази саамів або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тріамцинолон протипоказаний вагітним та жінкам, які годують груддю. Жінкам, які приймають тріамцинолон, необхідно припинити годування груддю.

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

Кортикостероїди можуть спричинити седативний стан, депресію, безсоння, зміни особистості, манію, галюцинації або психози. Кортикостероїди можуть також посилити існуючу емоційну нестабільність або тенденції до психозу. Тому пацієнтам слід уникати керування автомобілем або праці зі складними механізмами, поки не буде встановлена їхня особиста чутливість до цього препарату.

Спосіб застосування та дози.

Дозу тріамцинолону потрібно підбирати індивідуально, залежно від хвороби та відповіді пацієнта на лікування. Для лікування слід застосовувати найменші ефективні дози кортикостероїдів, і якщо можливе зниження дози, то воно повинно бути поступовим.

Таблетки можна приймати або 1 раз на добу (краще вранці), або за кілька прийомів, особливо якщо загальна добова доза перевищує 16 мг.

Звичайна добова доза для дорослих становить від 4 до 32 мг. Після досягнення очікуваного ефекту дозу потрібно поступово зменшувати (на 4 мг кожні 2–3 дні) до досягнення адекватної підтримуючої дози (зазвичай приблизно 4 мг на добу).

Діти, маса тіла яких перевищує 25 кг, повинні одержувати дозу, рекомендовану для дорослих.

Діти з масою тіла до 25 кг мають одержувати початкову дозу 12 мг на добу, а наступні дози залежать від типу захворювання та відповіді пацієнта на лікування. Терапевтичні результати слід очікувати через 2 або 3 тижні. Однак навіть більше шести тижнів терапії можуть бути потрібні до того, як почнуть спостерігатись певні позитивні результати.

Діти.

Тріамцинолон у формі таблеток протипоказаний дітям віком до 3 років.

У педіатрії глюкокортикостероїди слід застосовувати за абсолютними показаннями і під ретельним наглядом лікаря. При тривалому лікуванні тріамцинолоном слід постійно спостерігати за ростом і розвитком дитини, а також обрати частоту призначення (щоденно чи періодично).

Передозування.

Були рідкісні повідомлення про гостре передозування, у т. ч. летальний наслідок через гостре передозування кортикостероїдів.

Дуже високі дози зазвичай тільки після кількох тижнів прийому можуть спричинити гіперадреналокортицизм, пригнічення кори надниркових залоз, слабкість м'язів, остеопороз та ерозійні ураження шлунка і дванадцятипалої кишки. Лікування симптоматичне. Слід уникати різкого припинення терапії. Однократний прийом великої кількості таблеток не спричиняє клінічно значущої інтоксикації. Гемодіаліз неефективний для виведення тріамцінолону з організму.

Побічні реакції.

Частота виникання побічних реакцій визначена таким чином:

Дуже часто:($\geq 1/10$), часто:($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто:($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) в тому числі одиничні випадки частота невідома: частоту не можна визначити на основі наявних даних.

З боку серцевої системи

Частота невідома: зниження серцевої функції, прискорене або нерегулярне серцебиття застійна серцева недостатність, гіпертонія.

З боку кров'яної та лімфатичної систем

Частота невідома: гранулоцитоз, лімфопенія, моноцитопенія.

З боку нервової системи

Частота невідома: судоми, внутрішньочерепна гіпертензія із застійним диском, головний біль, запаморочення.

З боку органів зору

Частота невідома: задня субкапсулярна катаракта, нечіткість зорового сприйняття, катаракта, підвищений внутрішньоочний тиск, глаукома¹ з можливістю ураження зорового нерва та набряк зорового нерва (асоціюється з доброякісною внутрішньочерепною гіпертензією), екзофтальм, порушення зору.

З боку шлунково-кишкового тракту

Частота невідома: панкреатит, виразка дванадцятипалої кишки, пептична виразка з можливістю перфорації та/або шлунково-кишкової кровотечі, перфорації товстого або тонкого кишечника, особливо у хворих із запаленням тонкого кишечника, мелена, чорна блювота, метеоризм, ульцерогенний езофагіт, диспепсія, порушення травлення, нудота, блювання, підвищений апетит, гнійне запалення глотки, сухість у роті.

З боку шкіри та підшкірних тканин

Частота невідома: розтяжки шкіри, акне, синці, петехії та гематоми, еритема, алергічний

дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, акнеподібні виразки, забої, дерматит, екхімози, еритема обличчя, атрофія, гірсутизм, погане загоєння рани, підвищене потовиділення, зморшки, телеангієктазія та потоншення шкіри, вазомоторний набряк, стрії.

З боку скелетно-м'язового апарату та сполучної тканини

Частота невідома: м'язова слабкість, стероїдна міопатія, втрата м'язової маси, компресійні переломи хребта, асептичний некроз голівки стегнової та плечової кістки, патологічні переломи трубчастих кісток, міопатія, остеонекроз, остеопороз² (втрата кісткової тканини є найбільшою у перші 6 місяців лікування та головним чином впливає на губчасту кістку), аваскулярний некроз, зменшення м'язової маси, ламкість кісток, патологічні переломи кісток, розрив сухожиль, уповільнення росту та процесів осифікації у дітей, передчасне закриття епіфізарних зон росту.

З боку ендокринної системи

Частота невідома: нерегулярні менструації, розлади менструального циклу, синдром Кушинга, пригнічення росту у дітей (довготривале лікування), вторинна недостатність кори надниркових залоз і гіпофіза, особливо у стресових ситуаціях, таких як хвороба, травма, оперативне втручання; виникнення цукрового діабету або збільшення потреби в інсуліні та протидіабетичних засобах в пацієнтів з наявним цукровим діабетом, гірсутизм, затримка натрію (що спричиняє затримку рідини та артеріальну гіпертензію і компенсаторне збільшення виведення нирками калію, призводячи до гіпокаліємії), пригнічення надниркових залоз, ускладнення наявного цукрового діабету, гіпоглікемія (у тих, хто не страждає на цукровий діабет) .

З боку метаболізму та травлення

Частота невідома: негативний азотний баланс, збільшення концентрації глюкози у крові та сечі, збільшення маси тіла (центральный тип ожиріння), порфірія, підвищення рівня загального холестерину, ліпопротеїнів низької щільності, тригліцеридів, затримка натрію в організмі.

Інфекції та інвазії

Частота невідома: орофарингеальний кандидоз, септичний некроз (особливо у пацієнтів із системним червоним вовчаком або ревматоїдним артритом), вторинні грибкові та вірусні інфекції.

З боку судинної системи

Частота невідома: тромбоемболічні синдроми, набряк гомілок і стоп, артеріальна гіпертензія, серцеві аритмії, застійна недостатність кровообігу, гіпокаліємічний алкалоз.

З боку імунної системи

Частота невідома: реакції гіперчутливості, в тому числі важкі алергічні реакції (висипання на шкірі, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, зупинка дихання та анафілактична реакція, свербіж, утруднення дихання, здавленість у грудній клітці, набряки обличчя, губ та язика).

З боку статеві системи та молочних залоз

Частота невідома: порушення менструального циклу та вазомоторні симптоми, імпотенція,

підвищення або зниження рухливості і кількості сперматозоїдів.

Психічні порушення

Частота невідома: ейфорія, раптові зміни настрою, зміни особистості, важка депресія, симптоми психозу (симптоми варіюють між шизофренією, манією або деліріумом), седативний стан, депресія, безсоння, манія, галюцинації, психічні розлади, суїцидальні думки, погіршення перебігу епілепсії та інших психічних захворювань, порушення сну, тривожність, психомоторна гіперактивність, агресія (особливо у дітей).

Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення

Частота невідома: туберкульоз легенів, дисфонія, подразнене сухе горло (після застосування кортикостероїдних пероральних інгальторів).

Загальні порушення та стани у місці введення

Частота невідома: нездужання, вторинні грибкові або вірусні інфекції, підвищена або знижена моторика та кількість сперми, порушення водно-електролітного обміну (затримка натрію та рідини, втрата калію, алкалоз від дефіциту калію, посилення виділення кальцію), порушення сну, тривалий біль у горлі, застуда або гарячка, аваскулярний некроз, місцеве знебарвлення шкіри, атрофія шкіри, ушкодження сухожиль.

¹Вплив системних кортикостероїдів на вже наявну глаукому є зазвичай незначними; найбільш імовірна поява глаукоми через рік або більше від початку лікування системними кортикостероїдами.

²Для попередження остеопорозу слід застосовувати найменшу ефективну дозу кортикостероїдів, також по можливості потрібно застосовувати препарати місцевої дії та інгальційні препарати, незважаючи на той факт, що остеопороз розвивався також у пацієнтів, які приймали інгальційні препарати.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла і вологи.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 таблеток у блістері з фольги ПВХ/Ал; по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Адамед Фарма», Польща/ Adamed Pharma SA, Poland.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща/ ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95 - 200, Poland.