

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРЕДНІЗОЛОН
(PREDNISOLON)

Склад:

діюча речовина: 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 проявляють протизапальну, епідермостатичну, антиалергічну, імунодепресивну й місцевоанестезуючу дію. Протизапальна дія супроводжується вазоконстрикцією, зменшенням свербіжів 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 нашкодному застосуванні практично не проявляє системних глюкокортикоїдних і мінералокортикоїдних ефектів.

Фармакокінетика.

Після незначного всмоктування з поверхні шкіри зв'язується з білками плазми крові, 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 проникає у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Раньові 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 вугрі, рожеві вугрі (можливе загострення захворювання), гіперчутливість до компонентів препарату, оперізувальний лишай, періоральний дерматит, атрофічний дерматит, шкірні реакції після щеплення у ділянці нанесення препарату.

Особливі заходи безпеки.

Призначати необхідно у найменших дозуваннях і в мінімально короткі строки, необхідні для досягнення потрібного терапевтичного ефекту. При наявності в анамнезі вказівки на психоз високі дози призначають під строгим контролем лікаря.

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

При бактеріальних інфекційних процесах шкіри і/або 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.

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

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.

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

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

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

З метою зменшення побічної дії варто чергувати кортикостероїди (КС) і нестероїдні препарати.

Використовувати КС необхідно короткими курсами і тільки для лікування загострення, але не для профілактики. При призначенні преднізолону варто враховувати добовий секреторний ритм глюкокортикостероїдів (ГКС) – ритм виділення гормонів кори надниркових залоз: вранці призначають більші дози, вдень – середні, увечері – малі.

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

Не слід застосовувати більше 14 днів.

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 оброблення великих ділянок шкіри або лікування протягом тривалого періоду може викликати взаємодію, схожу на ту, яка спостерігається під час системної терапії. Тим не менше, 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат 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 роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

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

На обмежених ділянках запалення для посилення ефекту можна використовувати оклюзійні пов'язки.

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 усмоктування стероїду (зігрівальні, 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 роста. 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. Відміна препарату й звертання за консультацією до лікаря.

У важких випадках необхідна екстрена медична допомога.

У випадках виникнення шкірної атрофодермії, пов'язаних із передозуванням у разі місцевого застосування 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 виникнути гіперемія, набряк, свербіж, кропив'янка, висипання, стероїдні вугри, пурпура, телеангіоектазії, 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 стрий, 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 препарату. 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 гідрокортизону. У цих випадках препарат слід відмінити.

***Термін придатності.* 2 роки.**

Не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 г або 15 г у тубах № 1, у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

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