

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРЕДНИЗОЛОН

Регистрационный номер: P N002593/01

Торговое название препарата: Преднизолон

Международное непатентованное название: преднизолон

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав на 100 г мази

Действующее вещество: преднизолон – 0,50 г

Вспомогательные вещества: глицерол (глицерин дистиллированный), вазелин, стеариновая кислота, эмульгатор № 1, метилпарагидроксибензоат (нипагин), пропилпарагидроксибензоат (нипазол), вода очищенная.

Описание: мазь белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения

Код АТХ: [D07AA03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Преднизолон оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное и антиэкссудативное действие.

Уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления (гистамина, кинина, лизосомальных ферментов). Подавляет миграцию клеток к месту воспаления; уменьшает вазодилатацию и повышенную проницаемость сосудов в очаге воспаления.

Уменьшает экссудацию благодаря вазоконстрикторному действию.

Подавляет действие макрофагов, клеток-мишеней, цитокинов, которые участвуют в развитии реакции в виде аллергического контактного дерматита. Предотвращает доступ сенсибилизированных Т-лимфоцитов и макрофагов к клеткам-мишеням.

Фармакокинетика

При наружном применении происходит абсорбция преднизолона и активное вещество попадает в кровоток. В плазме 90 % преднизолона находится в связанном виде (с транскортином и альбумином). Биотрансформируется путем окисления преимущественно в печени; окисленные формы глюкуронируются или сульфатируются.

Выводится почками и с желчью в виде метаболитов, частично - в неизменном виде.

Проникает через плацентарный барьер и в небольших количествах обнаруживается в грудном молоке.

Показания к применению

Препарат применяют в комплексной терапии воспалительных и аллергических заболеваний кожи немикробной этиологии: крапивница, атопический дерматит, простой хронический лишай (ограниченный нейродермит), экзема, себорейный дерматит, дискоидная красная волчанка, простой и аллергический дерматит, токсидермия, эритродермия, псориаз, алопеция.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к преднизолону или любому из компонентов препарата, раневые, язвенные, бактериальные, вирусные, грибковые поражения кожи, открытые раны, трофические язвы, кожные поствакцинальные реакции, туберкулез, сифилис, опухоли кожи, обыкновенные угри, розовые угри (возможно обострение заболевания), беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 1 года.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед применением препарата обязательно

проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Глюкокортикостероиды проникают через плаценту. В период беременности препарат противопоказан. Глюкокортикостероиды выделяются с грудным молоком, поэтому на период лечения в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Применение в педиатрии

При применении препарата у детей от 1 года и старше следует ограничивать общую продолжительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к усилению резорбции всасывания стероида (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки).

Необходимо учитывать, что у маленьких детей кожные складки, подгузники и пеленки могут оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, и повысить системную резорбцию действующего вещества препарата. В связи с тем, что у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, дети подвержены большему риску подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развития синдрома Иценко-Кушинга при применении любых глюкокортикостероидов для наружного применения. Длительное лечение глюкокортикостероидом может привести к нарушению роста и развития ребенка. Поэтому дети должны получать минимальную дозу препарата для достижения эффекта и применение препарата должно проводиться под контролем врача.

Способ применения и дозы

Наружно. Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 1 - 3 раза в сутки. Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и эффективности терапии, составляя, как правило, 6 - 14 дней. В период долечивания возможно применять препарат один раз в день.

На участки с более плотной кожей (например, локти, ладони, стопы), а также места, с которых препарат легко стирается, мазь можно наносить чаще.

На ограниченных очагах для усиления эффекта можно использовать окклюзионные повязки.

Побочное действие

При применении препарата, особенно у больных с индивидуальной непереносимостью, могут возникнуть гиперемия, отечность, зуд в пределах участка нанесения препарата, стероидные угри, телеангиэктазии, раздражение, сухость кожи. При длительном применении препарата возможно также развитие вторичных инфекционных поражений кожи, атрофических изменений в ней, гипертрихоза. Для предупреждения инфекционных поражений кожи препарат рекомендуют назначать в сочетании с антибактериальными и противогрибковыми средствами.

При длительном применении препарата, особенно на больших участках поражения, возможно развитие гиперкортицизма, как проявление резорбтивного действия преднизолон. В этих случаях препарат отменяют.

При возникновении той или иной неблагоприятной реакции как можно скорее обратитесь к врачу. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, гипергликемия, глюкозурия, синдром Иценко-Кушинга. Симптомы исчезают после прекращения применения препарата.

Лечение: постепенная отмена препарата, симптоматическое лечение, при необходимости - коррекция электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Преднизолон усиливает противосвертывающее действие антикоагулянтов. Увеличивает вероятность кровотечений на фоне приема салицилатов. Повышает возможность нарушений электролитного обмена при одновременном приеме диуретиков. Усиливает риск интоксикации сердечными гликозидами. Уменьшает гипогликемический эффект противодиабетических препаратов и снижает

антибактериальную активность рифампицина. Не рекомендуется сочетать с антацидными препаратами.

Особые указания

Длительность применения препарата не должна превышать 14 дней.

Нельзя наносить на кожу в области глаз (из-за возможного развития глаукомы и катаракты).

В случаях применения препарата на область лица или под окклюзионные повязки, а также у детей от 1 года и старше, продолжительность курса лечения необходимо сокращать.

В детском возрасте подавление функции коры 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 плазмы.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат в данной лекарственной форме не оказывает влияния на способность управления автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,5 %.

По 10 г, 15 г в тубах алюминиевых с бушонами.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

12900-0016-05