



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ПРЕДНИЗОЛОН

Торговое название: Преднизолон.

Международное непатентованное название: Преднизолон (Prednisolone).

Форма выпуска: мазь для наружного применения 5 мг/г.

Описание: мазь белого цвета.

Состав на одну тубу: *действующее вещество* – преднизолона – 50 мг;
вспомогательные вещества – глицерин, парафин мягкий белый, стеариновая кислота, эмульгатор №1, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды для наружного применения в дерматологии. Кортикостероиды слабоактивные (группа I).

Код АТС: D07AA03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Преднизолон – синтетический глюкокортикостероид, препарат для местного применения. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противоотечное действие. Тормозит высвобождение медиаторов воспаления (гистамина, простагландинов, лейкотриенов, лизосомальных ферментов). Подавляет кожную воспалительную реакцию, уменьшает вазодилатацию и повышенную проницаемость сосудов в очаге воспаления, уменьшает зуд и боль в месте нанесения.

Фармакокинетика

Преднизолон применяемый местно в виде мази, легко проникает в роговой слой кожи, где медленно метаболизируется. В незначительных количествах может всасываться с поверхности кожи, оказывая системное воздействие. Метаболизируется преимущественно в печени. Выводится с мочой и желчью в основном в виде соединений с глюкуроновой кислотой и частично в неизменном виде. Всасывание преднизолона увеличивается при нанесении на кожу в области складок, лица и на поврежденную кожу. Использование окклюзионных повязок приводит к увеличению температуры и влажности кожи и увеличивает абсорбцию преднизолона. Кроме того, поглощение увеличивается при частом и длительном использовании лекарственного средства и при нанесении на большие участки кожи.

Абсорбция через кожу выше у детей, чем у взрослых. Преднизолон проникает через плацентарный барьер и в небольших количествах выделяется в грудное молоко.

Показания к применению

В составе комплексной терапии воспалительных и аллергических заболеваний кожи немикробной этиологии: крапивница, экзема, аллергический и себорейный дерматиты, псориаз, красная волчанка, эритродермии.

Способ применения и дозы

Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи, 1-3 раза в сутки, слегка втирая. Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и эффективности терапии, составляя обычно 6-14 суток. Не следует применять препарат дольше 14 дней. Прекращать лечение необходимо постепенно, увеличивая интервалы между нанесениями или переходя на препараты, не содержащие кортикостероиды.

Дети. При назначении препарата детям старше 1 года следует ограничить общую продолжительность лечения сроком до 3-7 суток и исключить меры, приводящие к усилению всасывания кортикостероидов (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки, подгузники).

Побочное действие

Со стороны иммунной системы: очень редко – кожные аллергические реакции (зуд, сыпь, крапивница).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: раздражение кожи (жжение, покраснение), сухость кожи в месте нанесения мази. При длительном применении: атрофия кожи (иногда необратимая), телеангиэктазии, стрии, стероидные угри, периоральный дерматит, пурпура, изменения пигментации кожи, гипертрихоз, нарушение заживления ран, развитие вторичных инфекций кожи.

Со стороны эндокринной системы: при длительном использовании, применении на обширных участках кожи, нанесении под окклюзионные повязки или в области складок кожи возможно развитие гиперкортицизма (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, признаки синдрома Кушинга), как проявление резорбтивного действия преднизолона.

В этом случае лекарственное средство следует отменить.

У детей, вследствие относительно большей поверхности кожи, по сравнению с массой тела риск снижения функции надпочечников выше. Длительное использование глюкокортикостероидов для местного применения может влиять на рост и развитие детей.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, синдром Кушинга, ветряная оспа, период вакцинации, простой герпес, раневые или язвенные поражения, бактериальные или вирусные и грибковые заболевания кожи, туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, опухоли кожи, обыкновенные угри, розовые угри, периоральный дерматит, детский возраст до 1 года, беременность, период грудного вскармливания.

Передозировка

При передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций. При длительном применении лекарственного средства в больших дозах возможно появление симптомов гиперкортицизма. Симптомы: головная боль, повышение артериального давления, сердечная недостаточность, гипергликемия, глюкозурия.

В случае появления симптомов передозировки, необходимо обратиться к врачу. Под контролем врача проводится постепенная отмена лекарственного средства, симптоматическое лечение. В тяжелых случаях необходима экстренная медицинская помощь.

Меры предосторожности

Препарат следует назначать в наименьших дозировках и в минимально короткие сроки, необходимые для достижения нужного терапевтического эффекта. При наличии в анамнезе указания на психоз высокие дозы назначают под строгим контролем врача. При

длительном применении препарата опасна резкая отмена. Возможно обострение заболевания и ухудшение общего состояния больного. Поэтому отменять препарат следует постепенно. В процессе лечения необходим контроль окулиста, контроль АД. Лечение следует проводить под контролем врача. С целью уменьшения развития побочных реакций следует чередовать кортикостероиды и нестероидные препараты. Максимально допустимая площадь кожного покрова, обрабатываемого кортикостероидами, не должна превышать 20% поверхности тела. Применять кортикостероиды необходимо короткими курсами и только для лечения обострения, но не для профилактики. Для назначения преднизолонa следует учесть суточный секреторный ритм глюкокортикостероидов, ритм выделения гормонов коры надпочечников: утром назначают большие дозы, днем – средние, вечером – малые. В случае применения при обыкновенных или розовых угрях возможно обострение заболевания. Не допускать попадания препарата на слизистую оболочку органов зрения. С осторожностью следует применять при иммунодефицитных состояниях (в т.ч. СПИД или ВИЧ-инфицированным). На коже лица, подмышечной и паховой области препарат рекомендуется применять с осторожностью, поскольку усиливается его всасывание и повышается риск развития нежелательных реакций. Не следует наносить препарат на участки с атрофированной кожей.

Как и другие кортикостероиды для местного применения, преднизолон не следует наносить на кожу вокруг глаз в связи с риском развития глаукомы или субкапсулярной катаракты.

Кортикостероиды могут маскировать симптомы аллергической реакции на любой из компонентов препарата.

У пациентов пожилого возраста препарат следует применять с осторожностью, поскольку они могут быть более чувствительны к его воздействию из-за истончения кожи.

При применении глюкокортикоидов увеличивается риск вторичных инфекций кожи. В случае присоединения инфекции необходимо назначить соответствующую терапию с применением антибактериальных и/или противогрибковых препаратов.

Следует с осторожностью использовать препарат у пациентов с псориазом, поскольку местное применение глюкокортикоидов может быть опасным из-за возможности рецидива болезни, развития толерантности, риска генерализации пустулезного псориаза, развития местной или системной токсичности вследствие нарушения барьерной функции кожи.

Кортикостероиды могут изменять внешний вид некоторых кожных поражений, что затрудняет постановку диагноза.

В связи с содержанием в составе парагидроксibenзоатов после применения препарата возможно развитие аллергических реакций (в том числе отсроченных).

У детей старше одного года применять с осторожностью, под контролем врача. Необходимо ограничивать общую продолжительность лечения и исключить мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания лекарственного средства. Не применять для лечения «пеленочного» дерматита. В связи с тем, что у детей величина соотношения площади и массы тела больше, чем у взрослых, дети подвержены большему риску подавления функции гипоталамо-надпочечниковой системы и развитию синдрома Кушинга при применении кортикостероидов местного действия. При длительном применении лекарственного средства у детей необходимо наблюдать за массой тела, ростом, уровнем кортизола плазмы.

Применение во время беременности и в период лактации. Препарат противопоказан беременным женщинам. Кормящим матерям рекомендуется прекратить грудное вскармливание на период лечения.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Исследования по оценке влияния на способность управлять автомобилем или работать с техникой не проводились. С учетом профиля побочных реакций лекарственного средства влияния на быстроту реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не ожидается.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При местном применении преднизолона в форме мази лекарственное взаимодействие не описано. В период лечения не следует проводить вакцинацию против оспы или другие виды иммунизации, особенно при длительном применении препарата на большой площади поверхности кожи.

Условия хранения

Хранить при температуре от 8°C до 15°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 г в тубах. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают пачку.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

