

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПРЕДНИЗОЛОН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Преднизолон.

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Преднизолон.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Состав мази на 1 г

Действующее вещество:

преднизолон – 5,0 мг

Вспомогательные вещества:

глицерол (глицерин дистиллированный) – 185,0 мг

вазелин – 140,0 мг

кислота стеариновая – 50,0 мг

эмульгатор №1 – 70,0 мг

метилпарагидроксибензоат – 0,8 мг

пропилпарагидроксибензоат – 0,2 мг

вода очищенная – 549,0 мг

Описание

Мазь белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды;
кортикостероиды с низкой активностью (группа I).

Код АТХ: [D07AA03].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

При наружном применении оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное и антиэкссудативное действие.

Уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления (гистамина, кинина, P_g, 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 сенсibilизированных Т-лимфоцитов и макрофагов к клеткам-мишеням.

Фармакокинетика

Преднизолон после всасывания с поверхности кожи связывается с белками плазмы, подвергается метаболизму, происходящему, главным образом, в печени. Выводится почками. Проникает через плацентарный барьер и в небольших количествах обнаруживается в грудном молоке.

Показания к применению

Мазь Преднизолон применяют в комплексной терапии воспалительных и аллергических заболеваний кожи немикробной этиологии: экземе, аллергическом, себорейном и контактном дерматите, атопическом дерматите (диффузном нейродермите), псориазе, дискоидной красной волчанке, эритродермии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к преднизолону и другим компонентам препарата, туберкулезные и сифилитические поражения кожи, опухоли кожи, обыкновенные угри, розовые угри (возможно обострение заболевания), раневые, язвенные поражения, бактериальные, вирусные и грибковые заболевания кожи, акне, розацеа, периоральный дерматит, кожные поствакцинальные реакции, детский возраст (до 1 года), беременность, период грудного вскармливания.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью

Детский возраст от 1 года, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Преднизолон проникает через плацентарный барьер. Применение при беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Преднизолон выделяется с грудным молоком. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям от 1 года до 18 лет мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 1–3 раза в день. Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и эффективности терапии, составляя, как правило, 6–14 дней; при упорном течении болезни он может быть продлен до 20 дней. В период долечивания возможно использовать препарат 1 раз в сутки. На участки с более плотной кожей (например, локти, ладони и стопы), а также места, с которых препарат легко стирается, мазь можно наносить чаще.

На ограниченные очаги для усиления эффекта могут быть использованы окклюзионные повязки.

При применении мази у детей необходимо ограничивать общую продолжительность лечения, площадь применения, использовать минимальные эффективные дозы и исключать мероприятия, ведущие к усилению всасывания преднизолона (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки.)

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

В пределах участка нанесения препарата: гиперемия, отечность, жжение, зуд, раздражение и сухость; применение на большой площади (более 10 % площади поверхности тела) или длительное применение (особенно под окклюзионную повязку) может привести к атрофии кожи. Также могут возникать:

телеангиоэктазия, гипер- или гипопигментация, петехии, экхимозы, истончение кожи, стрии, замедленное заживление ран, стероидные угри, фолликулит, гипертрихоз, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.

Общие нарушения и реакции в месте введения

При длительном применении препарата, особенно на больших участках поражения, возможно развитие гиперкортицизма, как проявление резорбтивного действия преднизолона. В этих случаях применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они 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 дисбаланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

Продолжительность лечения по возможности не должна превышать 14 дней.

Как и другие глюкокортикостероиды для наружного применения, препарат Преднизолон мазь нельзя наносить на кожу в области глаз (из-за возможного развития глаукомы и катаракты), а также на раневые поверхности.

Если течение заболевания осложнено развитием вторичной бактериальной или грибковой инфекции, к терапии препаратом Преднизолон необходимо добавить специфическое антибактериальное или противогрибковое средство.

Для профилактики рецидивов при лечении хронических заболеваний терапию следует продолжить еще некоторое время после исчезновения всех симптомов. В

случае применения препарата на область лица или под окклюзионные повязки, а также у детей, продолжительность курса лечения необходимо сокращать.

У пациентов пожилого возраста глюкокортикостероиды рекомендуется применять с осторожностью.

Необходимо учитывать, что у маленьких детей кожные складки, подгузники и пеленки могут оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, и повысить системную резорбцию глюкокортикостероида. В связи с тем, что у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, они подвержены большему риску подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развития синдрома Иценко-Кушинга при применении любых глюкокортикостероидов местного действия. Длительное лечение глюкокортикостероидом может привести к нарушению роста и развития ребенка. Поэтому дети должны получать минимальную эффективную дозу препарата для достижения эффекта максимально коротким курсом и на площади поверхности тела, не превышающей 10 %. Применение препарата у детей должно проводиться под контролем врача (контроль за массой тела, ростом, концентрацией кортизола в плазме крови).

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 5 мг/г.

По 10 г в тубы алюминиевые с мембраной, бушоном по ТУ 9467-001-10010399-2014.

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

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Телефон: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru