МИНЗДРАВ РОССИИ
№ ЛП-001238/01- 180219
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кеналог®

Kenalog®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кеналог®

Международное непатентованное наименование: триамцинолон

Лекарственная форма: таблетки

Состав

на 1 таблетку

Действующее вещество:

Триамцинолон 4,00 мг

Вспомогательные вещества:

Крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, повидон-К25, тальк, магния стеарат

Описание

Круглые слегка двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с фаской, риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид (ГКС)

Код АТХ: H02AB08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата Кеналог® – триамциналон является глюкокортикостероидным средством. Тормозит высвобождение интерлейкина-1, 2, гамма-интерферона из лимфоцитов и макрофагов. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, десенсибилизирующее, противошоковое, антитоксическое и иммунодепрессивное действие.

Подавляет высвобождение гипофизом адренокортикотропного гормона и бета-липотропина, но не снижает уровень циркулирующего бета-эндорфина. Угнетает секрецию тиреотропного гормона и фолликулостимулирующего гормона.

Повышает возбудимость центральной нервной системы (ЦНС), снижает количество лимфоцитов и эозинофилов, увеличивает число эритроцитов (за счет усиления выработки эритропоэтинов).

Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами, образуя комплекс, проникающий в ядро клетки. Синтезированная мРНК индуцирует образование белков (в т. ч. липокортина), опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу A_2, подавляет высвобождение арахидоновой кислоты и ингибирует синтез эндоперекисей, простагландинов, лейкотриенов, способствующих процессу воспаления.

Белковый обмен: уменьшает количество белка в плазме крови (за счет глобулинов) с повышением коэффициента альбумин/глобулин, повышает синтез альбуминов в печени и почках, усиливает катаболизм белка в мышечной ткани.

Липидный обмен: повышает синтез высших жирных кислот и триглицеридов, перераспределяет жир (накопление жира преимущественно в области плечевого пояса, лица, живота), приводит к развитию гиперхолестеринемии.

Углеводный обмен: увеличивает абсорбцию углеводов из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ); повышает активность глюкозо-6-фосфатазы, что приводит к повышению поступления глюкозы из печени в кровь; повышает активность фосфоэнолпируваткарбоксилазы и синтез аминотрансфераз, приводящих к активации глюконеогенеза.

Водно-электролитный обмен: задерживает ионы натрия и воду в организме, стимулирует выведение ионов калия (минералокортикостероидная активность), снижает абсорбцию ионов кальция из ЖКТ, повышает их почечную экскрецию.

Противовоспалительный эффект связан с угнетением высвобождения эозинофилами медиаторов воспаления, индуцированием образования липокортинов и уменьшения количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту, с уменьшением проницаемости капилляров, стабилизацией клеточных мембран и мембран органелл (особенно лизосомальных).

Противоаллергический эффект развивается в результате подавления синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсибилизированных тучных клеток и базофилов гистамина и др. биологически активных веществ, уменьшения числа циркулирующих базофилов, подавления развития лимфоидной и соединительной ткани,

снижения количества Т- и В-лимфоцитов, тучных клеток, снижения чувствительности эффекторных клеток к медиаторам аллергии, угнетения антителообразования.

Противошоковое и антитоксическое действие связано с повышением артериального давления (АД) (за счет увеличения концентрации циркулирующих катехоламинов и восстановления чувствительности к ним адренорецепторов, а также вазоконстрикции), снижением проницаемости сосудистой стенки, мембранопротективными свойствами, активацией ферментов печени, участвующих в метаболизме эндо- и ксенобиотиков.

Иммунодепрессивный эффект обусловлен торможением высвобождения цитокинов (интерлейкинов-1, 2; гамма-интерферона) из лимфоцитов и макрофагов.

Тормозит соединительнотканные реакции в ходе воспалительного процесса и снижает возможность образования рубцовой ткани.

По противовоспалительной активности триамцинолон близок к гидрокортизону, триамцинолон в 6 раз активнее. Минералокортикостероидная активность низкая.

Фармакокинетика

После приема внутрь легко всасывается из ЖКТ. Биодоступность – 20-30 %. Связь с белками плазмы крови – 40 %. Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Период полувыведения (T½) из плазмы крови – 2-5 часов, из тканей – 18-36 часов. Выводится почками в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению

- Ревматоидный артрит;
- ревматическая лихорадка, острый ревмокардит;
- системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия и др.);
- острые аллергические реакции;
- тяжелая форма бронхиальной астмы;
- многоформная эритема;
- геморрагические диатезы;
- гемолитическая анемия;
- лимфомы, лейкозы.

Противопоказания

Для кратковременного применения по жизненным показаниям единственным противопоказанием является гиперчувствительность.

Пептическая язва желудка или двенадцатиперстной кишки, остеопороз, туберкулез, недавно созданный анастомоз, дивертикулит, глаукома, сахарный диабет, тромбофлебит, острые вирусные, бактериальные, грибковые системные инфекции (когда не проводится соответствующая терапия), синдром Иценко-Кушинга, состояние после хирургических вмешательств и тяжелых травм, детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы), непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность, цирроз печени, хронический гепатит, гипотиреоз, гипертиреоз, эзофагит, гастрит, язвенный колит, психоз или психоневроз, иммунодефицитные состояния (в т. ч. СПИД или ВИЧ-инфицирование), заболевания сердечно-сосудистой системы, в т. ч. недавно перенесенный инфаркт миокарда (у пациентов с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и, вследствие этого, разрыв сердечной мышцы), гиперлипидемия, нефроуролитиаз, гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению (нефротический синдром), системный остеопороз, ожирение (III-IV степень), полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), беременность, период грудного вскармливания, применение у пациентов пожилого возраста.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат Кеналог® следует с осторожностью применять при беременности, поскольку исследования на животных указывают на тератогенное действие триамцинолона (в первые 3 месяца применения), а данные по безопасности применения триамцинолона при беременности у человека отсутствуют.

При длительном применении препарата Кеналог® нельзя исключить нарушение внутриутробного развития. При применении триамцинолона в последнем триместре беременности существует опасность развития атрофии надпочечников у плода. Как и все ГКС, триамцинолон не следует применять во время беременности, если это не является критически необходимым. Преднизолон (или преднизон) должен быть предпочтительнее всех других ГКС, в частности фторированных, с учетом его низкой способности проникать через плацентарный барьер. Пациентки должны быть проинформированы о необходимости немедленно сообщить врачу в случае предполагаемой или наступившей беременности.

Период грудного вскармливания

ГКС проникают в грудное молоко, поэтому в период грудного вскармливания во время терапии препаратом Кеналог® необходимо оценить соотношение польза/риск.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время или после еды, 1 раз в сутки (лучше утром) или в несколько приемов в течение дня, особенно если суточная доза превышает 16 мг.

Обычно суточная доза для взрослых от 4 мг до 32 мг. При достижении желаемого эффекта дозу препарата необходимо постепенно уменьшить (на 4 мг каждые 2-3 дня) до достижения оптимальной поддерживающей дозы (обычно 4 мг в сутки).

У детей старше 3 лет и с массой тела более 25 кг применяют те же дозы, что и у взрослых.

Для детей с массой тела менее 25 кг стартовая доза составляет 12 мг (3 таблетки) в сутки.

Лечебный эффект должен развиться в течение 2-3 недель. В некоторых случаях может потребоваться и более 6 недель для проявления клинического эффекта.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) классифицируются по органам и системам.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Лимфопения, моноцитопения, полиглобулия и эозинопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, остановка дыхания, анафилактический шок.

Нарушения со стороны эндокринной системы

Задержка роста и полового развития у детей (при длительной терапии), снижение толерантности к глюкозе, «стероидный» сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, угнетение функции надпочечников, синдром Иценко-Кушинга (лунообразное лицо, ожирение гипофизарного типа, гирсутизм, повышение АД, дисменорея, аменорея, миастения, стрии).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Порфирия, повышение сывороточной концентрации общего холестерина, липопротеидов низкой плотности (ЛПНП) и триглицеридов, гипокальциемия, увеличение массы тела, отрицательный азотистый баланс, задержка жидкости и ионов натрия (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).

Нарушения психики

Маниакально-депрессивный психоз, депрессия, дезориентация, эйфория, галлюцинации, паранойя, нервозность или беспокойство, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы

Головокружение, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, повышение внутричерепного давления, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения

Задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва (глаукома[1]), склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, прогрессирование трофических нарушений при язве роговицы, экзофтальм, внезапная потеря зрения (возможно отложение кристаллов триамцинолона в камерах глаза), центральная серозная хориоретинопатия (см. раздел «Особые указания»), нечеткость зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца

Аритмия, брадикардия (вплоть до остановки сердца), развитие (у предрасположенных пациентов) или прогрессирование хронической сердечной недостаточности, изменения на ЭКГ, характерные для гипокалиемии.

У пациентов с острым и подострым инфарктом миокарда – распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.

Нарушения со стороны сосудов

Повышение АД, гиперкоагуляция, тромбозы, васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Снижение тембра голоса, раздражение и сухость слизистой оболочки полости рта и глотки.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота, рвота, панкреатит, эрозивный эзофагит, «стероидная» язва желудка и/или 12-перстной кишки, кровотечение и перфорация ЖКТ, повышение или снижение аппетита, метеоризм, икота, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы в плазме крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

«Стероидные» угри, подкожные кровоизлияния, дерматит, экхимоз, эритема лица, атрофия кожи, замедленное заживление ран, повышенное потоотделение, стрии, телеангиоэктазия и истончение кожи, гипер- или гипопигментация, кандидоз слизистой оболочки полости рта и глотки, септический некроз (особенно у пациентов с системной красной волчанкой или ревматоидным артритом), аваскулярный некроз, периоральный дерматит (розацеа), гипертрихоз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

«Стероидная» миопатия, остеонекроз, остеопороз[2] (максимальная потеря костной ткани происходит в начале терапии и в основном затрагивает губчатую (трабекулярную) костную ткань), замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста), снижение мышечной массы (атрофия), разрыв сухожилий.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Нарушения менструального цикла, импотенция.

Лабораторные и инструментальные данные

Лейкоцитоз (более 20000/мм^3) без признаков воспаления или неопластического процесса.

[1]Воздействие системных ГКС на уже существующую глаукому обычно слабое, «стероидная» глаукома чаще развивается через год или более на фоне системного применения ГКС.

[2]Для профилактики остеопороза необходимо применять минимальные эффективные дозы ГКС, а при возможности – формы для наружного применения.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, расстройство сна, эйфория, возбуждение, депрессия, синдром Иценко-Кушинга, гипергликемия, глюкозурия.

Лечение: симптоматическое, на фоне постепенной отмены препарата.

Специфического антидота нет.

Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Триамцинолон повышает токсичность *сердечных гликозидов* (из-за возникающей гипокалиемии повышается риск развития аритмий).

Ускоряет выведение *ацетилсалициловой кислоты (АСК)*, снижает ее концентрацию в плазме крови (при отмене триамцинолона концентрация салицилатов в плазме крови увеличивается и возрастает риск развития побочных явлений).

При одновременном применении триамцинолона с *живыми вирусными вакцинами* и на фоне других видов иммунизации увеличивается риск активации вирусов и развития инфекции.

Увеличивает метаболизм *изониазида, мексилетина* (особенно у «быстрых ацетиляторов»), что приводит к снижению их плазменных концентраций.

Увеличивает риск развития гепатотоксических реакций *парацетамола* (индукция «печеночных» ферментов и образование токсичного метаболита парацетамола).

Повышает (при длительной терапии) концентрацию *фолиевой кислоты*.

В высоких дозах снижает эффект *соматропина*.

Триамцинолон снижает действие *гипогликемических лекарственных средств,* усиливает антикоагулянтное действие производных кумарина.

Ослабляет влияние *витамина D* на всасывание ионов кальция в просвете кишечника.

Циклоспорин (угнетает метаболизм) и *кетоконазол* (снижает клиренс) увеличивают токсичность триамцинолона.

Индометацин, вытесняя триамцинолон из связи с альбуминами, увеличивает риск развития НР, связанных с его применением.

Одновременное применение триамцинолона с *м-холиноблокаторами (включая антигистаминные лекарственные средства, трициклические антидепрессанты), нитратами* способствует развитию повышения внутриглазного давления.

Одновременное применение *ингибиторов изофермента CYP3A*, включая препараты, содержащие *кобицистат*, возможно, приведет к увеличению риска возникновения системных НР. Следует избегать одновременного применения за исключением ситуаций, когда польза применения превышает риск возникновения системных НР ГКС, в этом случае пациенты должны находиться под наблюдением на предмет системных эффектов ГКС.

Особые указания

До начала и во время терапии ГКС необходимо контролировать общий анализ крови, концентрацию глюкозы крови, содержание электролитов в плазме крови.

Применение препарата при острых вирусных инфекциях (опоясывающий лишай, *Herpes Simplex*, герпетический кератит), хроническом активном вирусном гепатите В, полиомиелите, системных микозах, паразитарных инвазиях, туберкулезе в анамнезе (возможна реактивация заболевания) возможно только по строгим показаниям и на фоне применения специфической противомикробной или противовирусной терапии.

Вакцинация живыми вирусными вакцинами противопоказана в течение терапии ГКС. Иммунизация инактивированными вирусными или бактериальными вакцинами на фоне применения ГКС не обеспечивает ожидаемый рост количества антител и не дает ожидаемый защитный эффект. Поэтому подобные препараты не следует применять за 8 недель до и в течение 2 недель после вакцинации.

Следует соблюдать осторожность в случае контакта пациента, получающего лечение ГКС, с пациентами с ветряной оспой, корью и другими контагиозными заболеваниями, т. к. возрастает риск заболевания вышеперечисленными инфекционными заболеваниями при

случайном контакте с инфицированными лицами. В таких случаях рекомендуется пассивная иммунизация.

Необходимо проводить специфическую терапию на фоне применения (только по строгим показаниям) препарата Кеналог® у пациентов с язвенной болезнью желудка и кишечника, тяжелым остеопорозом, неконтролируемой артериальной гипертензией или сахарным диабетом, психическими расстройствами, узко- и широкоугольной глаукомой, язвенным поражением или травмой роговицы.

Осторожность необходима у пациентов после операций и переломов костей, поскольку ГКС могут замедлять заживление ран и переломов.

Действие ГКС усиливается у пациентов с циррозом печени или гипотиреозом.

Применение препарата Кеналог® может изменять показатели кожных аллергических проб на гиперчувствительность.

У детей в период роста ГКС должны применяться только по абсолютным показаниям и под тщательным наблюдением лечащего врача.

Нарушение зрения

Возможно появление нарушения зрения при системном и местном применении ГКС. При появлении нечеткости зрительного восприятия или других нарушений зрения следует рассмотреть возможность консультации врача-офтальмолога, чтобы исключить такие причины, как катаракта, глаукома или редкие заболевания глаз, например, центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), о которых сообщалось после системного и местного применения ГКС.

При длительном применении препарата рекомендуется осмотр врача-офтальмолога каждые 3 месяца.

Вторичная недостаточность коры надпочечников развивается на фоне терапии ГКС и сохраняется в зависимости от дозы и продолжительности терапии в течение нескольких месяцев, а в отдельных случаях и до 1 года после прекращения терапии.

У пациентов, подвергающихся воздействию стресса (хирургическое вмешательство, дорожно-транспортное происшествие и т. д.), следует рассмотреть вопрос о повышении дозы ГКС.

Рекомендуется тщательное медицинское наблюдение при применении препарата у пациентов с хронической сердечной недостаточностью и у пациентов с острым язвенным колитом, дивертикулитом, недавно сформированным анастомозом кишечника (из-за риска развития перфорации кишечника).

Возможно маскирование симптомов перфорации стенок желудка или кишечника, перитонита.

При проведении допинг-контроля на фоне терапии ГКС возможен ложноположительный результат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В связи с возможностью развития головокружения, нарушения зрения, судорог, дезориентации, заторможенности, галлюцинаций при применении препарата Кеналог® пациентам следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты двигательных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 4 мг.

По 50 таблеток во флакон темного стекла (тип III), с крышкой из полиэтилена, свободное пространство заполнено гигроскопической ватой.

1 флакон помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Фасовщик (Первичная упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

Выпускающий контроль качества

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы Тамкович Т. В.

