ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ПОЛЬКОРТОЛОН
(Polcortolon)

Регистрационный номер:

Международное непатентованное название (МНН): триамцинолон

Лекарственная форма
Таблетки

Состав:
Одна таблетка содержит:
активное вещество: триамцинолон 4 мг
вспомогательные вещества: крахмал картофельный, магния стеарат, лактоза.

Описание
Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоские, с фаской. На одной стороне гравировка "О", на другой - " $\frac{4}{mg}$ "

Фармакотерапевтическая группа
Глюкокортикостероид
Код АТХ: H02AB08

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Полькортолон является синтетическим глюкокортикостероидом, фторированным производным преднизолона, обладающим сильным противовоспалительным действием. Считают, что 4 мг триамцинолона обладает противовоспалительным действием, равноценным 4 мг метилпреднизолона, 5 мг преднизолона, 0,75 мг дексаметазона, 0,6 мг бетаметазона и 20 мг гидрокортизона. Обладает слабым минералокортикоидным действием. Тормозит развитие симптомов воспаления. Тормозит накопление макрофагов, лейкоцитов и других клеток в зоне воспаления. Вызывает уменьшение проницаемости капилляров. Обладает иммунодепрессивным действием; ингибирует клеточные иммунологические реакции.
Ингибирует секрецию АКТГ гипофизом, что приводит к уменьшению выработки глюкокортикостероидов и андрогенов корой надпочечников.
Усиливает катаболизм белков, вызывает увеличение концентрации глюкозы в крови, влияет на липидный обмен, увеличивает концентрацию жирных кислот в сыворотке крови. При

длительном лечении возможно перераспределение жировой ткани. Угнетает образование костной ткани, снижает концентрацию кальция в сыворотке крови, может вызвать подавление роста костей у детей и подростков и развитие остеопороза у больных всех возрастов.

Показания к применению

1. Эндокринологические заболевания:
- Первичная или вторичная недостаточность коры надпочечников
- Врожденная гиперплазия надпочечников
- Подострый тиреоидит

2. Тяжело протекающие аллергические заболевания, резистентные к другим методам терапии:
- Контактный дерматит
- Атопический дерматит
- Сывороточная болезнь
- Реакции повышенной чувствительности к лекарственным средствам
- Круглогодичный или сезонный аллергический ринит, резистентный к другим препаратам

3. Заболевания опорно-двигательного аппарата:
- Псориатический артрит
- Анкилозирующий спондилоартирит
- Острый и подострый бурсит
- Эпикондилит
- Острый тендовагинит
- Посттравматический остеоартрит

4. Ревматические заболевания:
- Острая ревматическая лихорадка
- Ревматический миокардит
- Ревматоидный артрит, ювенильный ревматоидный артрит (в случаях, резистентных к другим методам лечения)
- Ревматическая полимиалгия, болезнь Хортона

5. Системные заболевания соединительной ткани:
- Дерматомиозит
- Системная красная волчанка
- Мезоартериит гранулематозный гигантоклеточный
- Системная склеродермия
- Узелковый периартериит
- Рецидивирующий полихондрит

6. Дерматологические заболевания:
- Эксфолиативный дерматит
- Герпетиформный буллезный дерматит
- Тяжелый себорейный дерматит
- Тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса - Джонсона)
- Грибовидный микоз
- Пузырчатка
- Тяжелый псориаз
- Тяжелая форма экземы
- Пемфигоид

5. Гематологические заболевания:
- приобретенная аутоимунная гемолитическая анемия

- врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия
- анемия вследствие гипоплазии костного мозга
- вторичная тромбоцитопения у взрослых
- идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (болезнь Верльгофа) у взрослых
- гемолиз

8. Заболевания печени:
- Алкогольный гепатит с энцефалопатией
- Хронический активный гепатит

9. Гиперкальциемия при злокачественных новообразованиях
10. Онкологические заболевания:
- Лейкозы и лимфомы у взрослых
- Острые лейкозы у детей

11. Неврологические заболевания:
- Туберкулезный менингит с субарахноидальным блоком или при угрозе блока (в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией)
- Рассеянный склероз в период обострения

12. Заболевания глаз (тяжелые острые и хронические воспалительные процессы):
- Тяжелый вялотекущий передний и задний увеит
- Неврит зрительного нерва
- Симпатическая офтальмия

13. Заболевания органов дыхания:
- Бронхиальная астма, тяжелая форма
- Бериллиоз
- Синдром Леффлера, не поддающийся терапии другими средствами
- Симптоматический саркоидоз
- Молниеносный или диссеминированный туберкулез легких (в комбинации с противотуберкулезной химиотерапией)
- Аспирационный пневмонит

14. При пересадке органов и тканей - предупреждение и лечение отторжения трансплантата (в комбинации с другими иммунодепрессивными препаратами)

Противопоказания

Системные грибковые инфекции.
Повышенная чувствительность к триамцинолону или другим компонентам препарата.
Детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

Полькортолон назначают при паразитарных и инфекционных заболеваниях вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным): простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь, амебиаз, стронгилоидоз (установленный и подозреваемый), системный микоз, активный и латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической терапии.
Поствакцинальный период (период длительностью 8 недель до и 2 недели после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ. Иммунодефицитные состояния (в том числе СПИД, ВИЧ-инфекция).
Заболеваниях желудочно-кишечного тракта: эзофагит, гастрит,
неспецифический язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника;

При заболеваниях сердечно-сосудистой системы, в том числе недавно перенесенном инфаркте миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого разрыв сердечной мышцы), декомпенсированной хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, гиперлипидемии;
Эндокринных заболеваниях: сахарном диабете (в том числе нарушении толерантности к углеводам), тиреотоксикозе, гипотиреозе, болезни Иценко-Кушинга;
Тяжелой хронической почечной и/или печеночной недостаточности, нефроуролитиазе;
Гипоальбуминемии и состояниях, предрасполагающих к ее возникновению;
Системном остеопорозе, миастении gravis, остром психозе, ожирении (III-IV ст.), полиомиелите (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольной глаукоме, беременности, лактации.

Беременность и лактация
Прием глюкокортикостероидов в период беременности допустим только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата во время кормления грудью, рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы
Дозу Полькортолона устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, эффективности терапии и состояния пациента. В соответствии с суточным ритмом секреции эндогенных глюкокортикостероидов препарат рекомендуется принимать 1 раз в день, утром. Однако, в некоторых случаях может быть необходим более частый прием препарата.
Взрослые и подростки старше 14 лет: от 4 до 48 мг/сут в один или несколько приемов.
Дети: 0,1-0,5 мг/кг массы тела в сутки в один или несколько приемов.
В случае пропуска приема дозы следует принять препарат как можно быстрее или, если приближается время следующего приема, забытую дозу пропустить. Не следует принимать двойную дозу сразу.
Полькортолон следует применять в минимально эффективных дозах. При необходимости дозу препарата следует уменьшать постепенно.

Побочное действие
Частота развития и выраженности побочных эффектов зависят от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения.
При кратковременном применении Полькортолона, как и других глюкокортикостероидов, побочные эффекты наблюдаются редко. При применении Полькортолона в течении длительного времени возможно развитие следующих побочных эффектов:
Со стороны эндокринной системы:
Вторичная надпочечниковая и гипоталамо-гипофизарная недостаточность (особенно во время стрессовых ситуаций, таких как болезнь, травма, хирургическая операция); синдром Иценко-Кушинга (лунообразное лицо, ожирение гипофизарного типа, гирсутизм, повышение артериального давления, дисменорея, аменорея, миастения, стрии), задержка полового развития и подавление роста у детей, нарушения менструального цикла, снижение толерантности к глюкозе, манифестация латентного сахарного диабета и повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах у больных с сахарным диабетом, гирсутизм.
Со стороны пищеварительной системы:
«Стероидная» язва желудка и 12-перстной кишки с возможным прободением и кровотечением, панкреатит, метеоризм, эрозивный эзофагит, нарушение пищеварения,

тошнота, рвота, повышенный или пониженный аппетит, икота. В редких случаях – повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца); развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности хронической сердечной недостаточности, ЭКГ-изменения, характерные для гипокалиемии, артериальная гипертензия, гиперкоагуляция, тромбозы. У больных с острым и подострым инфарктом миокарда – распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.

Со стороны нервной системы:

Делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, повышение внутричерепного давления с синдромом застойного соска зрительного нерва (псевдоопухоль мозга - чаще всего у детей, обычно после слишком быстрого уменьшения дозы; симптомы - головная боль, ухудшение остроты зрения или двоение в глазах); вертиго, псевдоопухоль мозжечка, судороги, головокружение, головная боль, нервозность или беспокойство, нарушения сна.

Со стороны органов чувств:

Задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва, глаукома, экзофтальм, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы.

Со стороны обмена веществ:

Отрицательный азотистый баланс в результате катаболизма белка, гипергликемия, глюкозурия, повышенное выведение Ca^{2+}, гипокальциемия, повышение массы тела, повышенное потоотделение, задержка натрия и жидкости в организме (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).

Со стороны опорно-двигательного аппарата:

Замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста), остеопороз (очень редко – патологические переломы костей, компрессионный перелом позвоночника, асептический некроз головки плечевой и бедренной кости, патологические переломы длинных трубчатых костей), разрыв сухожилий мышц, мышечная слабость, «стероидная» миопатия, снижение мышечной массы (атрофия).

Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек:

Стероидные угри, стрии, замедленное заживление ран, истончение кожи, петехии, экхимозы, гематомы, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, анафилактический шок.

Прочие:

Развитие и обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром «отмены».

Передозировка

Даже прием больших доз препарата не вызывает острую интоксикацию, но существует риск передозировки при длительном применении Полькортолона, особенно в больших дозах. Основные симптомы передозировки – артериальная гипертензия и периферические отеки. Кроме того, передозировка Полькортолона может проявиться появлением нежелательных эффектов, описанных выше. В случае появления симптомов передозировки следует постепенно отменить прием препарата, а также провести симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сердечные гликозиды: повышение риска нарушений сердечного ритма и токсичности гликозидов, связанной с гипокалиемией.

Барбитураты, противоэпилептические препараты (фенитоин, карбамазепин), рифампицин, глютетимид ускоряют метаболизм глюкокортикостероидов (путем индикации микросомальных ферментов), ослабляют их действие.

Антигистаминные препараты ослабляют действие триамцинолона.

Амфотерицин В, ингибиторы карбоангидразы: гипокалиемия, гипертрофия миокарда левого желудочка сердца, недостаточность кровообращения.

Парацетамол: гипернатриемия, периферические отеки, увеличение выведения кальция, риск гипокальциемии и остеопороза. Повышение риска гепатотоксичности парацетамола.

Анаболические стероиды, андрогены: повышение риска развития периферических отеков, угри; применять осторожно, особенно в случае заболеваний печени и сердца.

Пероральные контрацептивные препараты, содержащие эстрогены: увеличение концентрации глобулинов, связывающих глюкокортикостероиды в сыворотке крови, замедление метаболизма, увеличение периода полувыведения, усиление действия триамцинолона.

Холиноблокирующие препараты, в основном атропин: увеличение внутриглазного давления.

Антикоагулянты (производные кумарина, индадион, гепарин), стрептокиназа, урокиназа: снижение, а у некоторых больных повышение эффективности; доза должна быть определена на основании протромбинового времени; повышение риска образования язвы и кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

Трициклические антидепрессанты могут усиливать психические нарушения, связанные с приемом триамцинолона. Не следует применять их для лечения данных нарушений.

Пероральные гипогликемические препараты, инсулин: ослабление гипогликемического действия, увеличение концентрации глюкозы в крови; может быть необходимо проведение коррекции дозы гипогликемических препаратов.

Антитиреоидные препараты, гормоны щитовидной железы: изменение функции щитовидной железы, может быть необходимо проведение коррекции дозы или прекращение приема антитиреоидного препарата или гормона щитовидной железы.

Мочегонные препараты: ослабление действия диуретиков (калийсберегающих), гипокалемия.

Слабительные средства: ослабление действия, гипокалемия.

Эфедрин может ускорять метаболизм глюкокортикостероидов, может быть необходимо проведение коррекции дозы триамцинолона.

Иммунодепрессивные препараты: повышение риска инфекции, лимфомы и других лимфопролиферативных заболеваний.

Изониазид: сниженные концентрации изониазида в плазме крови, в основном у лиц с быстрым ацетилированием; может быть необходимо изменение дозы.

Мексилетин: ускоренный метаболизм мексилетина и снижение его концентрации в плазме крови.

Препараты, блокирующие нервно-мышечную проводимость (деполяризующие миорелаксанты): гипокальциемия, связанная с применением триамцинолона, может усиливать блокаду синапсов, приводя к увеличению продолжительности нервно-мышечной блокады.

Нестероидные противовоспалительные препараты, ацетилсалициловая кислота, алкоголь: ослабление действия, повышение риска развития язвенной болезни и кровотечения из ЖКТ.

Препараты и пища, содержащие натрий: периферические отеки, артериальная гипертензия, может быть необходимо ограничение в диете натрия и лекарственных препаратов с высоким содержанием натрия; применение глюкокортикостероидов иногда требует дополнительно введения натрия.

Вакцины, содержащие живые вирусы: в период применения иммунодепрессивных доз

глюкокортикостероидов возможна репликация вирусов и развитие вирусных заболеваний, снижение выработки антител; одновременное применение не рекомендуется.
Другие вакцины: повышенный риск неврологических осложнений и снижение выработки антител.
Фолиевая кислота: повышение потребности в этом препарате.

Особые указания и меры предосторожности
При приеме Полькортолона больной должен точно соблюдать указания врача.
В случае возникновения стрессовых ситуаций больным, принимающим Полькортолон, рекомендовано парентеральное введение глюкокортикостероидов.
Внезапное прекращение лечения может вызвать развитие недостаточности коры надпочечников, поэтому дозу Полькортолона следует уменьшать постепенно.
Полькортолон может маскировать симптомы инфекции, снижать устойчивость к инфекции и способность к ее локализации.
Длительное применение Полькортолона увеличивает риск развития вторичных грибковых или вирусных инфекций.
Длительное применение Полькортолона может вызывать развитие катаракты, глаукомы с возможным поражением зрительных нервов.
Больных, принимающих Полькортолон, не следует прививать живыми вирусными вакцинами. Введение инактивированной вирусной или бактериальной вакцины может не вызвать ожидаемого увеличения количества антител. Кроме того, у больных принимающих глюкокортикостероиды, существует повышенный риск неврологических осложнений во время вакцинации.
При внезапной отмене Полькортолона, особенно после длительного приема, возможно развитие так называемого синдрома отмены, проявляющегося анорексией, повышением температуры тела, мышечными и суставными болями, общей слабостью. Эти симптомы могут появиться даже в случае, когда не отмечено недостаточности коры надпочечников. У больных с гипотиреозом или циррозом печени действие триамцинолона усиливается.
Во время применения Полькортолона могут появиться психические расстройства, какие как эйфория, бессонница, резкие изменения настроения, изменения личности, тяжелая депрессия, симптомы психоза. Существовавшие ранее эмоциональная неустойчивость или психотические тенденции могут во время лечения усиливаться.
При лечении больных с гипопротромбинемией следует с осторожностью назначать одновременно триамцинолон и ацетилсалициловую кислоту.
При длительном лечении детей следует наблюдать за их ростом и развитием.

Форма выпуска
Таблетки 4 мг. По 25 таблеток в блистер из ПВХ/Ал фольги. 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения
Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек
По рецепту.

Производитель
Пабяницкий фармацевтический завод Польфа АО
ул. марш. Пилсудского 5,
95-200 Пабянице, Польша

Претензии потребителей направлять по адресу:
Представительство в РФ
ЦИЭХ Польфа, Представительство в Москве
121248, Москва, Кутузовский просп. 7/4, корп. 5, кв. 12
тел.: (499) 243-16-63, 243-18-36
факс: (499) 243-77-27

И.о. директора ИДКЛС А.Н. Васильев

Зам. руководителя мед. отдела С.Е. Санникова

"ЦИЭХ ПОЛЬФА" (Польша)