

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТРИАМЦИНОЛОН-ФПО®

Регистрационный номер

Торговое название

Атенолол-ФПО

Международное непатентованное название

Триамцинолон

Лекарственная форма

Таблетки

Состав на одну таблетку:

Активное вещество: триамцинолон – 4,0 мг

Вспомогательные вещества:

крахмал картофельный - 90,5 мг,

сахар (сахароза) - 177,73 мг,

кислота стеариновая - 2,77 мг.

Описание

Таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата

Глюкокортикостероид

Код АТХ: N02AB08

Фармакологическое действие

Глюкокортикостероидное средство (ГКС), интерлейкина 2 (ИЛ2), γ -интерферона (γ -ИФ) из лимфоцитов и макрофагов. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, десенсибилизирующее, противошоковое, антитоксическое и иммунодепрессивное действие. Подавляет высвобождение гипофизом бета-липотропина, но не снижает концентрацию циркулирующего бета-эндорфина. Угнетает секрецию тиреотропного гормона (ТТГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ). Повышает возбудимость центральной нервной системы (ЦНС), снижает количество лимфоцитов и эозинофилов, увеличивает эритроцитов (стимулирует выработку эритропоэтинов).

Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами и образует комплекс, проникающий в ядро клетки, и стимулирует синтез мРНК; последняя индуцирует образование белков, в т.ч. липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу A₂, подавляет образование арахидоновой кислоты и подавляет синтез эндоперекисей, простагландинов, лейкотриенов, способствующих процессам воспаления, аллергии.

Уменьшает количество белка в плазме (за счет глобулинов) с повышением коэффициента альбумин/глобулин, повышает синтез альбуминов в печени и почках; усиливает катаболизм белка в мышечной ткани.

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

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

Задерживает натрий и воду в организме, стимулирует выведение калия, снижает абсорбцию кальция из ЖКТ, "вымывает" кальций из костей, повышает выведение кальция почками.

Противовоспалительный эффект связан с угнетением высвобождения эозинофилами медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортина 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 других 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, изменения иммунного ответа организма.

Иммунодепрессивный эффект обусловлен торможением высвобождения цитокинов (ИЛ1, ИЛ2; γ -ИФ) из лимфоцитов и макрофагов.

Подавляет синтез и секрецию АКТГ и вторично - синтез эндогенных ГКС.

По своему действию триамцинолон близок к кортизону и гидрокортизону. По противовоспалительному действию активнее преднизолона в 1,5-2 раза. Минералокортикостероидная активность практически отсутствует.

Фармакокинетика:

После перорального приема легко всасывается из ЖКТ. Биодоступность - 20-30 %. Связь с белками плазмы - 40 %. Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Период полувыведения ($T_{1/2}$) в плазме - 2-5 ч, в тканях - 18-36 ч. Выводится почками в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению

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

Противопоказания

Для кратковременного применения по жизненным показаниям единственным противопоказанием является повышенная чувствительность к компонентам препарата.

При длительном системном применении внутрь противопоказаниями являются: пептическая язва желудка или двенадцатиперстной кишки; недавно созданный анастомоз кишечника; дивертикулит; системный остеопороз; туберкулез; сахарный диабет; тромбофлебит; острые вирусные, бактериальные, грибковые системные инфекции (при отсутствии соответствующей терапии); синдром Иценко-Кушинга; состояние после хирургических вмешательств и тяжелых травм; детский возраст до 3 лет, врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или недостаточность сахаразы-изомальтазы (в связи с наличием в составе сахарозы).

С осторожностью:

- заболевания желудочно-кишечного тракта: печеночная недостаточность, хронический гепатит, цирроз печени, эзофагит, гастрит, язвенный колит;

- *заболевания мочевыводящих путей*: хроническая почечная недостаточность, нефроуролитиаз, гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению (нефротический синдром);
- *заболевания сердечно-сосудистой системы*, в т.ч. недавно перенесенный инфаркт миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и, вследствие этого - разрыв сердечной мышцы), тяжелая хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, гиперлипидемия;
- *эндокринные заболевания*: гипотиреоз, гипертиреоз, ожирение (III-IV ст.), нарушение толерантности к углеводам;
- *со стороны иммунной системы*: пре- и поствакцинальный период (8 недель до и 2 недели после вакцинации); лимфаденит после прививки БЦЖ; иммунодефицитные состояния (в т.ч. СПИД или ВИЧ-инфицирование);
- *со стороны нервной системы*: миастения gravis, полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), острый психоз;
- беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется к применению в период беременности и грудного вскармливания. Применение при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. При необходимости приема триамцинолона в период лактации грудное вскармливание ребенка следует прекратить.

Способ применения и дозы

Применяют внутрь, во время или после еды, 1 раз в сутки (утром) или 2 раза в сутки, если суточная доза превышает 16 мг (утром и в обед). Обычная суточная доза для взрослых от 4 до 32 мг. При достижении желаемого эффекта дозу препарата необходимо постепенно уменьшать (на 2 мг каждые 2-3 дня) до достижения оптимальной поддерживающей дозы (обычно, 4 мг в сутки). У детей старше 3 лет с массой тела более 25 кг применяют те же дозы, что и у взрослых. У детей с массой тела менее 25 кг начальная доза составляет 12 мг в сутки. Продолжительность применения Триамцинолона-ФПО зависит от характера патологического процесса и эффективности лечения и составляет от нескольких дней до нескольких месяцев и более. Лечение прекращают постепенно.

Передозировка

Симптомы: синдром Иценко-Кушинга, гипергликемия, глюкозурия.

Лечение: симптоматическое на фоне постепенной отмены.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

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

При одновременном применении с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизаций увеличивает риск активации вирусов и развития инфекций. 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.

Гипокалиемия, вызываемая ГКС, может увеличивать выраженность и длительность мышечной блокады на фоне миорелаксантов.

В высоких дозах снижает эффект соматропина.

Антациды снижают всасывание ГКС. Триамцинолон снижает действие гипогликемических ЛС; усиливает антикоагулянтное действие производных кумарина.

Ослабляет влияние витамина D на всасывание кальция в просвете кишечника. Эргокальциферол и паратгормон препятствуют развитию остеопатии, вызываемой ГКС.

Уменьшает концентрацию празиквантела в крови.

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

Тиазидные диуретики, ингибиторы карбоангидразы, другие ГКС и амфотерицин В повышают риск развития гипокалиемии, натрийсодержащие ЛС - отеков и повышения АД. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и этанол повышают опасность развития изъязвления слизистой оболочки ЖКТ и кровотечения, в комбинации с НПВП для лечения артрита возможно снижение дозы ГКС из-за суммации терапевтического эффекта.

Индометацин, вытесняя триамцинолон из связи с альбуминами, увеличивает риск развития его побочных эффектов.

Амфотерицин В и ингибиторы карбоангидразы увеличивают риск развития остеопороза. Терапевтическое действие ГКС снижается под влиянием фенитоина, барбитуратов, эфедрина, теофиллина, рифампицина и других индукторов "печеночных" микросомальных ферментов (увеличение скорости метаболизма).

Митотан и другие ингибиторы функции коры надпочечников могут обуславливать необходимость повышения дозы ГКС.

Клиренс ГКС повышается на фоне ЛС - гормонов щитовидной железы.

Иммунодепрессанты повышают риск развития инфекций и лимфомы или других лимфо-пролиферативных нарушений, связанных с вирусом Эпштейна-Барр.

Эстрогены (включая пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы) снижают клиренс ГКС, удлиняют $T_{1/2}$ и их терапевтические и токсические эффекты. Появлению гирсутизма и угрей способствует одновременное применение других стероидных гормональных ЛС - андрогенов, эстрогенов, анаболиков, пероральных контрацептивов.

Трициклические антидепрессанты могут усиливать выраженность депрессии, вызванной приемом ГКС (не показаны для терапии данных побочных эффектов).

Риск развития катаракты повышается при применении на фоне других ГКС, антипсихотических ЛС (нейролептиков), карбутамида и азатиоприна.

Одновременное назначение с м-холиноблокаторами (включая антигистаминные ЛС, трициклические антидепрессанты), нитратами способствует развитию повышения внутриглазного давления.

Побочное действие

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения.

Со стороны эндокринной системы: 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), задержка полового развития у детей.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, панкреатит, "стероидная" язва желудка и 12-перстной кишки, эрозивный эзофагит, кровотечения и перфорация ЖКТ, повышение или снижение аппетита, метеоризм, икота, повышение активности "печеночных" трансаминаз и ЩФ.

Со стороны ССС: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца); развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности ХСН, изменения на ЭКГ, характерные для гипокалиемии, повышение АД, 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, нервозность или беспокойство, бессонница, головокружение, вертиго, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги.

Со стороны органов чувств: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы, экзофтальм.

Со стороны обмена веществ: повышенное выведение кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенное потоотделение. Обусловленные МКС-активностью - задержка жидкости и натрия (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, асептический некроз головки плечевой и бедренной кости), разрыв сухожилий мышц, "стероидная" миопатия, снижение мышечной массы (атрофия).

Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек: замедленное заживление ран, петехии, экхимозы, истончение кожи, гипер- или гипопигментация, стероидные угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.

Аллергические реакции: генерализованные (кожная сыпь, зуд, анафилактический шок), местные аллергические реакции.

Прочие: развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром "отмены".

Особые указания

С осторожностью применять препарат при следующих заболеваниях и состояниях: паразитарные и инфекционные заболевания 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 или 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 вакцины против туберкулеза (БЦЖ).

При пероральном использовании дозы, превышающей 4 мг/сут, подавление активности гипоталамо-гипофизарной системы может развиваться через 6-12 недель.

Отмену препарата проводят постепенно.

Не применять в течение 8 недель до профилактических прививок и в течение 2 недель после их выполнения.

С целью предупреждения недостаточности коры надпочечников в конце лечения назначают кортикотропин в течение нескольких дней.

В период лечения рекомендуется принимать витамин D и употреблять пищевые продукты, богатые кальцием.

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

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов

На фоне лечения триамцинолоном следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работе с потенциально опасными механизмами.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Форма выпуска

Таблетки 4 мг.

По 10, 15 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

Производитель

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,
142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8
Тел./факс: (4967) 36-01-07.

Организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,
142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8
Тел./факс: (4967) 36-01-07
E-mail: reception@obolenskoe.ru

Директор ЗАО «ФП «Оболенское»



В.И. Волчков