

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Преднизолон, 0,5%, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: преднизолон.

100 г мази содержит 0,5 г преднизолона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Преднизолон показан к применению у взрослых и детей от 1 года до 18 лет.

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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, 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 исключить мероприятия, ведущие к усилению всасывания преднизолона (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки).

Способ применения

Наружно.

4.3. 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Продолжительность лечения, по возможности, не должна превышать 14 дней. Как и другие глюкокортикостероиды для наружного применения, препарат Преднизолон 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, дети подвержены большему риску подавления функции гипоталамо-гипофизарнонадпочечниковой 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).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Преднизолон проникает через плацентарный барьер. Применение при беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: в пределах участка нанесения препарата: гиперемия, отечность, жжение, зуд, раздражение и сухость; применение на большой площади (более 10 % площади поверхности тела) или длительное применение, и 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.

Нарушения со стороны органа зрения: снижение остроты зрения. В случае применения лекарственного препарата на коже век иногда может развиваться глаукома или катаракта, а в редких случаях – центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ).

Общие расстройства: при длительном применении препарата, особенно на больших участках поражения, возможно развитие гиперкортицизма, как проявление резорбтивного действия преднизолонa. В этих случаях применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

«польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03,

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, гипергликемия, глюкозурия, синдром Иценко-Кушинга. Симптомы исчезают после прекращения применения препарата.

Лечение

Симптоматическое, постепенная отмена препарата, при необходимости - коррекция нарушений электролитного баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D07AA03

Механизм действия

Преднизолон 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 сенсибилизированных Т-лимфоцитов и макрофагов к клеткам-мишеням.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол (глицерин дистиллированный)

Вазелин

Стеариновая кислота

Эмульгатор № 1

Метилпарагидроксибензоат (нипагин)

Пропилпарагидроксибензоат (нипазол)

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить препарат следует при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 г, 15 г в тубах алюминиевых с бушонами.

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия,

ПАО «Биосинтез»,

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон/факс: (8412) 57-72-49,

E-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Преднизолон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.