

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Преднизолон, 5 мг/г, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: преднизолон.

Каждый грамм мази содержит 5 мг преднизолона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, 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 применяется у взрослых и детей от 1 года до 18 лет 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 примененияРежим дозирования

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.

Дети

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).

Способ применения

Наружно.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к преднизолону и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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

С осторожностью

Детский возраст от 1 года, пожилой возраст.

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).

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Преднизолон проникает через плацентарный барьер. Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение 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 национальные системы 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

Эл. 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: постепенная отмена препарата, симптоматическое лечение, при необходимости коррекция электролитного дисбаланса.

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

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.

Фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Преднизолон после всасывания с поверхности кожи связывается с белками плазмы.

Распределение

Проникает через плацентарный барьер и в небольших количествах обнаруживается в грудном молоке.

Биотрансформация

Подвергается метаболизму, происходящему, главным образом, в печени.

Элиминация

Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол (глицерин дистиллированный)

Вазелин

Кислота стеариновая

Эмульгатор №1

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

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

Тел.: +7 (3854) 337-514

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

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

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://eec.eaeunion.org/>.