

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 г мази для наружного применения содержит 5 мг преднизолона.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат E218, пропилпарагидроксибензоат E216 (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 в возрасте 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 применения

Режим дозирования

Взрослые

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. По возможности, не следует превышать продолжительность лечения более 14 дней. В период долечивания допустимо 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.

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов пожилого возраста из-за повышенной чувствительности (ввиду истончения кожи).

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 1 года на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования для детей от 1 года до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. 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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к преднизолону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- бактериальные, вирусные, грибковые поражения кожи;
- туберкулезные и сифилитические поражения кожи;
- опухоли кожи;
- акне, розацеа, периоральный дерматит;
- кожные поствакцинальные реакции, нарушение целостности кожных покровов (раны, язвы);
- обыкновенные угри, розовые угри (возможно обострение заболевания);
- беременность;
- период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью у детей в возрасте от 1 года до 18 лет и пожилых пациентов.

Продолжительность лечения, по возможности, не должна превышать 14 дней.

У пациентов пожилого возраста (ввиду истончения кожи) из-за повышенной чувствительности препарат Преднизолон рекомендуется применять с осторожностью.

Как и другие глюкокортикостероиды для наружного применения, препарат Преднизолон нельзя наносить на кожу в области глаз (из-за риска развития глаукомы и катаракты), а также на раневые поверхности (см. раздел 4.3).

Если течение заболевания осложнено развитием вторичной бактериальной или грибковой инфекции, к терапии препаратом Преднизолон необходимо добавить специфический антибактериальный или противогрибковый препарат.

Для профилактики рецидивов при лечении хронических заболеваний терапию следует продолжить еще некоторое время после исчезновения всех симптомов.

В случаях применения препарата на область лица или под окклюзионные повязки продолжительность курса лечения необходимо сокращать.

Вспомогательные вещества

Препарат Преднизолон содержит и метилпарагидроксибензоат Е218 и пропилпарагидроксибензоат Е216, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Дети

Необходимо соблюдать рекомендации по дозированию препарата при назначении детям возрастом от 1 года (см. раздел 4.2).

Необходимо учитывать, что у маленьких детей кожные складки, подгузники и пеленки могут оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, и повысить системную резорбцию преднизолона.

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-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 массы тела, роста, концентрации кортизола в плазме крови).

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 при беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Грудное вскармливание

Преднизолон выделяется с грудным молоком. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание (см. раздел 4.3).

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 подкожных тканей

В пределах участка нанесения препарата: гиперемия, отечность, жжение, зуд, раздражение и сухость; применение на большой площади (более 10 % площади поверхности тела) или длительного применения, 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.

Общие нарушения и реакции в месте введения

При длительном применении препарата, особенно на больших участках поражения, возможно развитие гиперкортицизма, как проявление резорбтивного действия преднизолона.

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.

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <https://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

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, глюкозурия, гипергликемия, 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, фармакодинамические эффекты

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

Уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления (гистамина, кинина, простагландинов, 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.

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);

Парафин мягкий белый;

Стеариновая кислота 95;

Макрогола цетостеариловый эфир 6;

Макрогола цетостеариловый эфир 25;

Метилпарагидроксибензоат E218;

Пропилпарагидроксibenzoат E216;

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 от 2 °С до 8 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

10 г в тубы алюминиевые с навинченными бушонами из полиэтилена или пропилена.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем 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

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80.

Электронная почта: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80.

Электронная почта: market@borimed.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Преднизолон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).