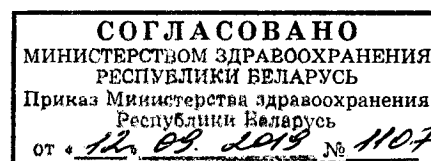


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ (информация для пациентов) по применению лекарственного средства **ПРЕДНИЗОЛОН**

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.

Торговое название: Преднизолон.

Международное непатентованное название: Prednisolone.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения 5 мг/г.

Состав: одна туба (10 г мази) содержит: *действующего вещества* – преднизолон – 0,05 г; *вспомогательные вещества* – глицерин, парафин мягкий белый, стеариновая кислота 95, макрогола цетостеариловый эфир 6, макрогола цетостеариловый эфир 25, метилпарагидроксибензоат (E 218), пропилпарагидроксибензоат (E 216), вода очищенная.

Описание: мазь белого цвета однородной консистенции.

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды для местного применения в дерматологии. Кортикостероиды, малоактивные (группа I).

Код АТХ: D07AA03.

Показания к применению

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

В составе комплексной терапии воспалительных и аллергических заболеваний кожи немикробной этиологии: крапивница, экзема, аллергический, себорейный и контактный дерматиты, нейродермит, псориаз, красная волчанка, эритродермия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, синдром Кушинга, грибковые, бактериальные, вирусные заболевания кожи, ветряная оспа, простой герпес, туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, раневые или язвенные поражения, обыкновенные угри, розовые угри, периоральный дерматит, опухоли кожи, период вакцинации, детский возраст до 1 года, беременность, период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно. Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 1–3 раза в сутки.

В местах нанесения мази не следует использовать окклюзионные повязки или любым другим способом создавать окклюзионный эффект. По возможности следует избегать нанесения мази более чем на 10 % поверхности тела в течение более 1 недели непрерывного лечения.

Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и эффективности терапии, составляя обычно 6–14 суток. Без консультации врача не следует применять лекарственное средство дольше 14 дней.

При назначении лекарственного средства детям старше 1 года следует ограничить общую продолжительность лечения до 3–7 суток и исключить меры, приводящие к усилению всасывания кортикостероидов (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки).

Побочное действие

Со стороны иммунной системы: очень редко - кожные аллергические реакции (зуд, сыпь, крапивница).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: раздражение кожи (жжение, покраснение), сухость кожи в месте нанесения мази. При длительном применении: атрофия кожи (иногда необратимая), телеангиэктазии, стрии, стероидные угри, периоральный дерматит, пурпура, изменения пигментации кожи, гипертрихоз, нарушение заживления ран, развитие вторичных инфекций кожи.

Со стороны органа зрения: нечеткость зрения.

Со стороны эндокринной системы: при длительном использовании, применении на обширных участках кожи, нанесении под окклюзионные повязки или в области складок кожи возможно развитие гиперкортицизма (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, признаки синдрома Кушинга), как проявление резорбтивного действия преднизолона. В этом случае лекарственное средство следует отменить.

У детей, вследствие относительно большей поверхности кожи, по сравнению с массой тела риск снижения функции надпочечников выше. Длительное использование глюкокортикостероидов для местного применения может влиять на рост и развитие детей.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Меры предосторожности

Лекарственное средство следует назначать в наименьших дозировках и на минимально короткие сроки, необходимые для достижения нужного терапевтического эффекта. Лечение следует проводить под контролем врача.

При длительном применении лекарственного средства опасная резкая отмена. Возможно обострение заболевания и ухудшение общего состояния пациента. Поэтому отменять лекарственное средство следует постепенно. В процессе лечения необходим контроль окулиста, контроль артериального давления (АД). При наличии в анамнезе указания на психоз высокие дозы назначают под строгим контролем врача.

При применении кортикостероидов системного и местного действия могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы как нечеткость зрения, или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такое редкое заболевание как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

Применять кортикостероиды необходимо короткими курсами и только для лечения обострения, но не для профилактики. Максимально допустимая площадь кожного покрова, обрабатываемого кортикостероидами, не должна превышать 20 % поверхности тела.

С осторожностью следует применять при иммунодефицитных состояниях (в т.ч. СПИД или ВИЧ-инфицированным). В период лечения не следует проводить вакцинацию вследствие иммунодепрессивного действия кортикостероидов.

Следует избегать попадания лекарственного средства на раны, слизистые оболочки, в глаза. Не рекомендуется применение лекарственного средства на коже лица более 5 дней, поскольку кожа лица более чувствительна к развитию атрофических изменений.

Как и другие кортикостероиды для наружного применения лекарственное средство Преднизолон не следует наносить на кожу в области глаз в связи с риском развития глаукомы или субкапсулярной катаракты.

Не следует наносить мазь на участки с атрофированной кожей.



Лекарственное средство следует применять с особой осторожностью у пациентов с псориазом вследствие вероятности рецидива болезни, развития толерантности, риска генерализации пустулезного псориаза и развития локальной или системной токсичности вследствие нарушения барьерной функции кожи. Следует внимательно наблюдать за пациентом с псориазом в случае применения кортикостероидов.

Кортикостероиды могут маскировать симптомы аллергической реакции на любой из компонентов лекарственного средства.

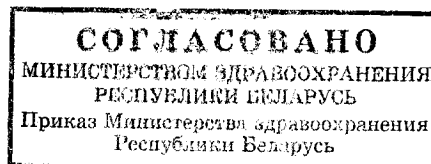
При применении глюкокортикоидов увеличивается риск вторичных инфекций кожи. В случае присоединения инфекции необходимо назначать соответствующую терапию с применением антибактериальных и/или противогрибковых препаратов.

Кортикостероиды могут изменять внешний вид некоторых кожных поражений, что затрудняет постановку диагноза. Для предупреждения инфекционных поражений кожи мазь рекомендуют назначать в сочетании с антибактериальными и противогрибковыми средствами.

В связи с содержанием в составе парагидроксибензоатов, после применения лекарственного средства возможно развитие аллергических реакций (в том числе отсроченных).

Применение у детей

У детей старше одного года применять с осторожностью, под контролем врача. Необходимо ограничивать общую продолжительность лечения и исключить мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания лекарственного средства. Не применять для лечения «пеленочного» дерматита. В связи с тем, что у детей величина соотношения площади и массы тела больше, чем у взрослых, дети подвержены большему риску подавления функции гипофизарно-надпочечниковой системы и развитию синдрома Кушинга при применении кортикостероидов местного действия. При длительном применении лекарственного средства у детей необходимо наблюдать за массой тела, ростом, уровнем кортизола плазмы.



Применение у пожилых пациентов

У пациентов пожилого возраста лекарственное средство следует применять с осторожностью, поскольку они могут быть более чувствительны к его воздействию из-за истончения кожи.

Применение в период беременности и кормления грудью

Кортикостероиды проникают через плаценту. Воздействие на плод может быть особенно выражено при нанесении преднизолона на большие поверхности. Лекарственное средство противопоказано к применению в период беременности и лактации.

Влияние на способность управления автотранспортом и работу с движущимися механизмами

Исследований по оценке влияния на способность управлять автомобилем или работать с техникой не проведено. С учетом профиля побочных реакций лекарственного средства влияния на быстроту реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не ожидается.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При местном применении преднизолона в форме мази лекарственное взаимодействие не описано.

В период лечения не следует проводить вакцинацию.

Передозировка

При передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций. При длительном применении лекарственного средства в больших дозах возможно появление симптомов гиперкортицизма.

Симптомы: головная боль, повышение АД, сердечная недостаточность, гипергликемия, глюкозурия. В случае появления симптомов передозировки, необходимо обратиться к врачу. Под контролем врача проводится постепенная отмена лекарственного средства, симптоматическое лечение. В тяжелых случаях необходима экстренная медицинская помощь.



Упаковка

10 г в тубах алюминиевых. Каждую
вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №1).

Хранение

При температуре от 5 °С до 15 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минской обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.