

Склад

діюча речовина: преднізолон;

1 г мазі містить: преднізолон (у перерахуванні на 100 % речовину) – 5 мг;

допоміжні речовини: гліцерин, парафін жовтий м'який, вода очищена, кислота стеаринова, емульгатор № 1, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216).

Лікарська форма

Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого кольору.

Фармакотерапевтична група

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Преднізолон.

Код АТХ D07A A03.

Фармакодинаміка

Глюкокортикостероїди (ГКС) для місцевого (зовнішнього) застосування чинять протизапальну, епідермостатичну, антиалергічну, імунодепресивну та місцевоанестезуючу дію. Протизапальна дія супроводжується вазоконстрикцією, зменшенням свербіжжя і болю у місці аплікації, порушенням міграції лімфоцитів і макрофагів у ділянці запалення. ГКС чинять антимітотичний і антипроліферативний ефект. Важливим аспектом протизапальної дії ГКС є стимуляція утворення ліпокортину, що зменшує утворення арахідонової кислоти і тим самим зменшує утворення медіаторів запалення та алергії. Стабілізація клітинних мембран відіграє істотну роль у механізмі дії ГКС. При нашкірному застосуванні практично не чинить системних глюкокортикоїдних і мінералокортикоїдних ефектів.

Фармакокінетика

після незначного всмоктування з поверхні шкіри зв'язується з білками плазми крові, метаболізується у печінці, виділяється нирками. Порушення цілісності шкірних покривів або оклюзійна пов'язка можуть підвищити всмоктування преднізолону через шкіру. Преднізолон проникає крізь плацентарний бар'єр і у

невеликих кількостях проникає у грудне молоко.

Показання

У складі комплексної терапії запальних та алергічних захворювань шкіри немікробної етіології: екзема, себорейний дерматит, псоріаз, червоний вовчак, еритродермії.

Протипоказання

Ранові або виразкові ураження, бактеріальні, вірусні й грибкові захворювання шкіри, синдром Кушинга, вітряна віспа, простий герпес, період вакцинації, шкірні прояви сифілісу, туберкульоз шкіри, пухлини шкіри, звичайні вугри, рожеві вугри (можливе загострення захворювання), гіперчутливість до компонентів лікарського засобу, оперізуючий лишай, періоральний дерматит, атрофічний дерматит, шкірні реакції після щеплення у ділянці нанесення лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Для запобігання інфекційним ураженням шкіри преднізолон рекомендують призначати у комбінації з антибактеріальними та протигрибковими засобами.

В період лікування препаратом не рекомендується проводити вакцинацію проти віспи або інші види імунізації через імунодепресивну дію глюкокортикостероїдів.

У зв'язку з абсорбцією обробка великих ділянок шкіри або лікування протягом тривалого періоду може спричиняти взаємодію, подібну до тієї, яка спостерігається під час системної терапії. Однак, до цього часу жоден із таких видів взаємодії зареєстрований не був. У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування

Лікарський засіб слід застосовувати у найменших дозах і протягом найкоротшого періоду, необхідного для досягнення потрібного терапевтичного ефекту. При наявності в анамнезі відомостей про психоз високі дози застосовують під суворим контролем лікаря.

При тривалому застосуванні препарату раптова його відміна небезпечна! Може відбутися загострення захворювання й погіршення загального стану хворого. Тому відміняти препарат потрібно поступово.

При бактеріальних інфекційних процесах шкіри і/або у разі грибкового ураження необхідне додаткове спеціальне лікування із застосуванням антибактеріальних і/або антимікотичних препаратів.

Слід уникати потрапляння препарату в очі та на глибокі відкриті рани, на слизові оболонки.

Під час застосування системних або місцевих препаратів кортикостероїдів можливі випадки розладів зору. Якщо у пацієнта спостерігаються такі симптоми, як затуманення зору або інші розлади зору, йому потрібно звернутися до лікаря-офтальмолога для встановлення можливих причин, серед яких можуть бути катаракта, глаукома або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХ), випадки якої траплялися після застосування системних або місцевих препаратів кортикостероїдів.

З метою підвищення ефективності терапії можливе використання оклюзійних пов'язок.

При нанесенні кортикостероїдів для місцевого застосування на великі ділянки тіла або упродовж тривалого періоду, особливо під оклюзійну пов'язку, значно підвищується ризик виникнення побічних ефектів. Площа шкірного покриву, оброблюваного кортикостероїдами (КС), не повинна перевищувати 20 % поверхні тіла.

Лікування варто проводити під контролем лікаря. У процесі лікування необхідний нагляд окуліста, контроль артеріального тиску. Як і у разі системного застосування КС, у разі їх місцевого застосування можливе виникнення глаукоми (наприклад, після застосування у високих дозах або на великій поверхні протягом тривалого періоду, у разі використання оклюзійних пов'язок або нанесення на шкіру навколо очей).

Лікування препаратами, призначеними для місцевого застосування, протягом тривалого періоду може викликати сенсibilізацію. У такому разі слід припинити терапію та вжити відповідних заходів.

З метою зменшення побічної дії слід чергувати КС і нестероїдні препарати. Застосовувати КС необхідно короткими курсами і тільки для лікування загострення, але не для профілактики. При призначенні преднізолону слід враховувати добовий секреторний ритм глюкокортикостероїдів – ритм виділення гормонів кори надниркових залоз: вранці призначають більші дози, вдень – середні, увечері – малі.

З обережністю застосовувати при імунодефіцитних станах (у т. ч. СНІД або ВІЧ-інфікування).

Не слід застосовувати більше 14 днів.

Препарат містить метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216), які можуть спричинити алергічну реакцію, у тому числі і бронхоспазм.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Лікарський засіб не призначати вагітним.

Жінкам, що годують, рекомендується припинити або грудне вигодовування, або застосування лікарського засобу, особливо у високих дозах.

Спосіб застосування та дози

Застосовувати зовнішньо, мазь наносити 1–3 рази на добу рівномірним тонким шаром на уражену ділянку, злегка втираючи у шкіру.

Для посилення ефекту можливе використання оклюзійних пов'язок на обмежених ділянках запалення.

Тривалість курсу лікування – 6–14 днів. Не слід застосовувати препарат довше 14 днів.

При призначенні дітям віком від 1 року слід обмежити загальну тривалість лікування до 5–7 днів та виключити заходи, що призводять до посилення резорбції та всмоктування стероїду (зігріваючі, фіксуючі та оклюзійні пов'язки).

Діти

Дітям застосовувати на обмежених ділянках шкіри коротким курсом (5–7 днів) тільки під наглядом лікаря. Застосування препарату дітям віком від 1 до 3 років можливе, якщо очікуваний ефект терапії перевищує потенційний ризик для дитини.

У таких випадках необхідно обмежувати загальну тривалість лікування і виключати заходи, що ведуть до посилення резорбції та всмоктування стероїду (зігріваючі, фіксуючі й оклюзійні пов'язки). Не слід застосовувати препарат на шкірі обличчя.

У дитячому віці пригнічення функції надниркових залоз може розвиватися швидше. Крім того, може спостерігатися зниження екскреції гормону росту. При застосуванні препарату протягом тривалого часу необхідно спостерігати за масою тіла, ростом, рівнем кортизолу в плазмі крові.

Передозування

Можливе посилення проявів побічних реакцій.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах можлива поява симптомів гіперкортицизму.

Симптоми: головний біль, серцева недостатність, кропив'янка, висипання, сильний свербіж.

Лікування: симптоматичне. Слід припинити застосування препарату й звернутися за консультацією до лікаря.

У важких випадках необхідна екстрена медична допомога.

У випадках виникнення шкірної атрофодермії, пов'язаних із передозуванням при місцевому застосуванні препарату, лікування слід припинити. Як правило, симптоми регресують протягом 10–14 днів.

Побічні реакції

При застосуванні препарату, особливо хворим із індивідуальною чутливістю до компонентів препарату, може виникати гіперемія, набряк, свербіж, кропив'янка, висипання, стероїдні вугри, пурпура, телеангіектазії, відчуття печіння, подразнення, сухість шкіри у місцях нанесення препарату, пустули, везикули, біль, папули у місці нанесення, шкірні тріщини; як і у випадку зовнішнього застосування інших кортикостероїдів, можуть спостерігатися такі побічні ефекти (частота не визначена), як потоншення шкіри (атрофія шкіри), поява стрій, запалення волосяних фолікулів (фолікуліт) у місці нанесення, періоральний дерматит, зміна кольору шкіри, бактеріальний целюліт, контактний дерматит та алергічні шкірні реакції на будь-який з компонентів лікарського засобу. У разі місцевого застосування кортикостероїдів при захворюваннях, які призводять до потоншення рогівки або склери, можуть спостерігатися випадки перфорації. Є інформація про уповільнення загоєння ран, птоз, мідріаз, затуманення зору (див. розділ "Особливості застосування"). У разі тривалого лікування можливий також розвиток вторинних інфекційних уражень шкіри, атрофічних змін, гіпертрихозу. при тривалому застосуванні мазі, особливо на великих уражених ділянках шкіри, можливий розвиток гіперкортицизму як прояв резорбтивної дії гідрокортизону. У

таких випадках препарат слід відмінити.

Термін придатності

2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 г у тубах. По 1 тубі в пачці з картону.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).