

## **Состав**

*действующие вещества:* преднизолон, мочевины;

1 г мази содержит: преднизолона 5 мг, мочевины 100 мг;

*вспомогательные вещества:* динатрия эдетат, пропиленгликоль, парафин жидкий, макрогола цетостеариловый эфир, спирт цетиловый, спирт стеариловый, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* мазь белого цвета с очень слабым специфическим запахом, по внешнему виду должна быть однородной.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Кортикостероиды в комбинации с другими лекарственными средствами.

Код АТХ D07X A02.

## **Фармакодинамика**

Комбинированное лекарственное средство для местного применения с противовоспалительным, антиэкссудативным, противоаллергическим, противозудным, кератопластическим, кератолитическим, антимикробным действием.

Преднизолон – глюкокортикостероид, дегидрированный аналог гидрокортизона.

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. Оказывает иммунодепрессивное действие по III-IV типу реакции гиперчувствительности, ингибируя эффект комплексов антиген-антитело, накапливающихся на стенках кровеносных сосудов и вызывающих

аллергический васкулит. 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.

Мочевина (карбамид) регулирует водный баланс кожи и обеспечивает её тургор. Взаимодействуя с кератином в клетках кожи, усиливает гидратацию кожи и десквамацию ороговевшего слоя, оказывает кератопластическое (размягчает ороговевший эпителий) и кератолитическое действие. В концентрации 10 % мочевина при местном применении оказывает бактериостатическое и фунгистатическое действие. Обладает незначительным поверхностным местноанестезирующим действием, за счет чего оказывает противозудное действие, которое аддитивно усиливается аналогичным действием преднизолона.

### **Фармакокинетика**

При местном применении происходит абсорбция преднизолона.

Проникает через плацентарный барьер и в небольших количествах – в грудное молоко.

Вспомогательные вещества, входящие в состав мази, удерживают мочевину на месте нанесения, препятствуют ее всасыванию в системный кровоток.

### **Показания**

Псориаз; атопический дерматит; различные формы экземы (в том числе с лихенизацией); дисгидроз; себорейный дерматит; ихтиоз, ихтиозоформные дерматозы, сопровождающиеся сухостью и гиперкератозом.

### **Противопоказания**

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства; синдром Кушинга; ветряная оспа; период вакцинации; простой герпес; раны и язвы; бактериальные, вирусные, грибковые поражения кожи; туберкулез кожи; кожные проявления сифилиса; опухоли кожи; обыкновенные угри,

розовые угри; дерматозы, сопровождающиеся выраженной экссудацией.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Глюкокортикостероидные препараты системного и местного действия усиливают эффекты лекарственного средства.

Совместное применение с антимикробными и противогрибковыми препаратами способствует профилактике вторичной инфекции при длительном применении лекарственного средства.

### **Особенности применения**

Назначать лекарственное средство необходимо в наименьшей дозировке и на минимально короткие сроки, необходимые для достижения нужного терапевтического эффекта.

Во избежание воздействия на здоровые ткани желательно, чтобы участок кожи, на который наносят мазь, не превышал размер пораженной зоны.

Лечение следует проводить под контролем врача. В процессе лечения необходим контроль окулиста, контроль артериального давления.

С целью уменьшения побочного действия следует чередовать кортикостероиды и нестероидные лекарственные средства.

Максимально допустимая площадь кожного покрова, обрабатываемого лекарственным средством, не должна превышать 20% поверхности тела.

Использовать глюкокортикостероиды необходимо короткими курсами и только для лечения обострения, но не для профилактики.

При назначении лекарственного средства следует учитывать суточный секреторный ритм глюкокортикостероидов: утром назначают большие дозы, днем – средние, вечером – малые.

Внезапная отмена лекарственного средства является опасной, поскольку может произойти обострение заболевания и ухудшение общего состояния больного. Отменять лекарственное средство необходимо постепенно.

В период лечения не следует проводить вакцинацию против оспы или другие виды иммунизации вследствие иммунодепрессивного действия глюкокортикостероидов.

Избегать попадания лекарственного средства в глаза, на слизистые оболочки и волосистую часть головы.

При наличии в анамнезе указания на психоз высокие дозы назначают под строгим контролем врача.

С осторожностью применять при иммунодефицитных состояниях (в т.ч. СПИД или ВИЧ-инфицирование).

При возникновении раздражения кожи или появлении признаков повышенной чувствительности в связи с применением мази лечение следует прекратить и подобрать больному адекватную терапию.

В случае длительного применения лекарственного средства при лечении большой поверхности тела, особенно у детей, возможны системные побочные эффекты со стороны эндокринной системы. Эти побочные реакции развиваются исключительно редко, имеют обратимый характер и исчезают сразу после прекращения применения лекарственного средства. Для таких пациентов в период применения мази необходим регулярный контроль функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. При появлении симптомов угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы необходимо отменить лекарственное средство или увеличить интервалы между аппликациями мази.

Применение местных стероидов для лечения псориаза может в некоторых случаях привести к рецидиву заболевания, развитию толерантности, повысить риск генерализованного гнойничкового псориаза и развития локальной или

системной (обратимое угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы) токсичности в связи с пониженной барьерной функцией кожи. Поэтому при лечении псориаза лекарственным средством важно тщательное наблюдение за пациентом.

В случае развития грибковой или бактериальной суперинфекции кожи необходимо дополнительное применение противогрибкового или антибактериального средства.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

*Взрослым и детям с 1 года.*

Применять наружно.

Мазь наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 1-3 раза в сутки. На ограниченных участках для усиления эффекта возможно использование окклюзионных повязок. Продолжительность курса лечения определяет врач в зависимости от характера заболевания и эффективности терапии, обычно курс лечения составляет 6-14 дней.

При назначении детям следует ограничить общую продолжительность лечения до 5-7 дней и исключить меры, приводящие к усилению вс

### **Дети**

Применять детям с 1 года на ограниченных участках кожи коротким курсом (5-7 дней). Применение лекарственного средства детям с 1 до 3 лет возможно, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для ребенка. В

таких случаях необходимо ограничивать общую продолжительность лечения и исключить мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания стероида (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки). Подгузники могут оказывать окклюзионный эффект.

Необходимо избегать длительного применения детям независимо от возраста. При длительном применении для профилактики местных инфекционных осложнений возможно применение в сочетании с противомикробными лекарственными средствами.

Не рекомендуется наносить на большие поверхности. Следует помнить, что чем больше площадь нанесения лекарственного средства, тем выше вероятность развития побочных реакций. В случае применения лекарственного средства детям необходимо учитывать возможность возникновения признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, которые возникают у детей чаще, чем у взрослых пациентов, что связано с большей абсорбцией лекарственного средства у детей через большее значение соотношения площади кожных покровов к массе тела.

У детей, получавших кортикостероиды для местного применения, отмечалось угнетение функции надпочечников, синдром Кушинга, задержка роста, недостаточный прирост массы тела, повышение внутричерепного давления.

### **Передозировка**

В зависимости от количества кортикостероида, поступившего в организм, возможно развитие как местных, так и системных побочных реакций. При передозировке лекарственного средства нельзя резко прекращать лечение – это делают постепенно, снижая дозу лекарственного средства. При развитии симптомов недостаточности коры надпочечников может потребоваться введение гидрокортизона.

### **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* возможно развитие аллергических реакций.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* при применении лекарственного средства может возникать: зуд, гиперемия, отек, сыпь на коже, дерматит,

крапивница, сухость кожи, чувство жжения, покалывания, раздражение кожи, стероидные угри, пурпура, телеангиэктазии.

При длительном применении или применении на обширных участках кожи возможно проявление системных побочных реакций, в частности развитие вторичных инфекционных поражений кожи, атрофических изменений, гипертрихоза, гиперкортицизма.

*Общие нарушения и реакции в месте нанесения:* возможны кожные трещины в месте нанесения, могут наблюдаться такие побочные эффекты (частота не определена) как утоншение кожи (атрофия кожи), появление стрий, воспаление волосяных фолликул (фолликулит), изменение цвета кожи, бактериальный целлюлит.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).