

## **Состав**

*действующее вещество:* триамцинолона ацетонид;

1 мл суспензии для инъекций содержит триамцинолона ацетонид 40 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия карбоксиметилцеллюлоза, натрия хлорид, спирт бензиловый, полисорбат 80, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Суспензия для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* суспензия белого цвета, практически без видимых механических включений и комочков, с легким запахом спирта бензинового.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды. Код АТХ N02A B08.

## **Фармакодинамика**

Триамцинолона ацетонид - производная триамцинолона, предназначенный для широкого применения. Хотя триамцинолон сам по себе почти в два раза мощнее, чем преднизон, что было обнаружено при изучении моделей воспаления у животных, триамцинолона ацетонид почти в 8 раз эффективнее, чем преднизон.

Основные эффекты триамцинолона у человека связаны с глюкокортикоидной активностью и угнетением воспалительной реакции. Активность глюкокортикоидов приводит к усилению глюконеогенеза и уменьшению утилизации глюкозы в тканях. Катаболизм протеина ускоряется, а синтез из пищевого белка уменьшается, хотя общее воздействие на азотистый баланс зависит от других факторов, включая диету, дозу и продолжительность лечения. При применении доз 12-24 мг в сутки может вызвать отрицательный азотистый баланс. Жиры

метаболизуются и жировые отложения на плечах, лице и животе увеличиваются. Триамцинолон имеет незначительную минералокортикоидную активность. Во время лечения кортикостероидами количество эритроцитов и нейтрофилов увеличивается; количество эозинофилов и базофилов уменьшается. Также уменьшается масса лимфоидной ткани.

Кортикостероиды предотвращают или подавляют первые признаки воспалительного процесса, то есть покраснение, болезненность, локальное повышение температуры тела, потливость, а также более поздние осложнения, включая пролиферацию фибробластов или отложения коллагена.

## **Фармакокинетика**

### Абсорбция и распределение

При применении 120 мг триамцинолона ацетонид внутримышечно максимальная концентрация в плазме крови составляет 44-54 мкг / 100 мл через 8-10 часов; этот уровень снижается до 8,9 мкг / 100 мл через 72 часа после введения.

Через три дня после внутрисуставной инъекции всасывается от 58% до 67% триамцинолона ацетонид. Сравнение площади под кривой зависимости «концентрация в плазме - время» (AUC) при внутрисуставной и внутримышечной инъекциях указывает на полное всасывание препарата при обоих способах введения.

### Метаболизм

Как и преднизон, триамцинолон, вероятно, метаболизируется в печени. Менее 15% выводится в неизмененном виде с мочой. После абсорбции через кожу кортикостероиды для местного применения ведут себя так же, как и системные кортикостероиды: метаболизм проходит главным образом в печени.

Были обнаружены три метаболита триамцинолона, и картина метаболизма для всех трех способов применения препарата аналогична. Метаболиты триамцинолона включают 6-бета-гидрокситриамцинолону ацетонид, 21-карбокси-6-бета-гидрокситриамцинолону ацетонид и 21-карбокситриамцинолону ацетонид.

## Выведение

Во время фармакокинетических клинических исследований не выявлено достаточной системной резорбции местных кортикостероидов, в результате которой значительное количество препарата присутствовало бы в грудном молоке. Кортикостероиды, применяемые систематически, проникают в грудное молоко в количестве, вряд ли будет иметь негативное влияние на ребенка.

После в дозы 40 мг триамцинолона ацетонид выведена радиоактивность в моче достигла 12,5% введенной дозы. После приема дозы 32 мг триамцинолона препарат присутствовал в моче в течение четырех дней у одного пациента, и в течение пяти дней - в другое. После однократной внутримышечной дозы 80 мг триамцинолона ацетонид препарат присутствовал в моче в течение 7 дней у 2 пациентов и 11 дней - у 1 пациента.

Местные кортикостероиды и их неактивные метаболиты проникают в желчь в небольшом количестве после системной резорбции.

Период полувыведения приема триамцинолона из плазмы крови составляет от 2 до более чем 5 часов.

Фармакокинетика зависит от дозы. Во время исследований при приеме 5 мг / кг период полувыведения составлял 85 минут 10 мг / кг - 88 минут. Общий клиренс организма составлял 61,6 л / ч в группе приема 5 мг / кг и 48,2 л / ч в группе приема 10 мг / кг; разница была статистически значимой. Фармакокинетика триамцинолона и его эфира фосфата исследовались после инъекции 5 мг / кг и 10 мг / кг. Одна группа принимала 80 мг триамцинолона ацетонида.

## **Показания**

Триамцинолона ацетонид рекомендуется для лечения:

- аллергических состояний, включая сезонные и постоянные аллергические риниты, атопический и контактный дерматит, реакции на лекарственные препараты, сывороточную болезнь и острый неинфекционный отек гортани. При анафилактических реакциях кортикостероиды не полезны для лечения

острого явления, однако они полезны для предупреждения наступления последней фазы аллергической реакции;

- ревматических нарушений: кортикостероиды следует применять для пациентов с тяжелым ревматоидным артритом, которые ждут полезные эффекты противоревматических препаратов пролонгированного действия. Они предназначены для краткосрочного лечения острой подагры, острого неспецифического анкилозирующего спондилита, бурсита, эпикондилит, посттравматического остеоартрита, псориатического артрита и синовита при остеоартрите;
- дерматологических болезней: кортикостероиды рекомендованы при герпетиформном буллезный дерматит, эксфолиативный дерматит, тяжелой полиморфной эритеме, тяжелом псориазе, тяжелом себорейном дерматите, экземе, атопическом дерматите, дискоидной волчанки, контактном дерматите, гнездовой алопеции, Пемфигус и при различных острых и хронических дерматозах;
- болезней глаз: кортикостероиды рекомендованы при тяжелых острых и хронических аллергических и воспалительных состояниях, включая аллергические конъюнктивиты, аллергические крайние язвы роговицы, воспаление переднего сегмента, хориоретинит, диффузный задний увеит и хориоидит, опоясывающий герпес глаза, ирит и иридоциклит, кератит, неврит глаза и симпатическая офтальмия ;
- эндокринных болезней: кортикостероиды рекомендованы для лечения первичной и вторичной адренокортикальной недостаточности, врожденной гиперплазии, гиперкальциемии, ассоциируется со злокачественной опухолью, при болезни Где Кервина и болезни Аддисона;
- заболеваний дыхательных путей: кортикостероиды применять для лечения аспирационного пневмонита, бериллиоза, синдрома Леффлера;
- других болезней: туберкулезный менингит, полиморфный склероз (кортикостероиды следует применять для лечения обострения полиморфного склероза, они уменьшают продолжительность обострения болезни, но они не останавливают прогрессирование заболевания).

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому вспомогательному веществу.
- Системные инфекции, кроме случаев применения специфической антибактериальной терапии.
- Хронический первичный геморрагический диатез, обусловленный недостаточностью тромбоцитарного звена гемостаза, с подкожными кровоизлияниями и кровоизлияниями со слизистых оболочек в

естественные полости (болезнь Вергольфа).

- Внутривенное, интратекальное и эпидуральное или интраокулярной введения.
- Проксимальная миопатия, вызванная кортикостероидами, в анамнезе.

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

При одновременном применении с амфотерицином Б и калийсберегающими средствами пациент должен находиться под наблюдением относительно возможного развития гипокалиемии.

Антихолинэстеразные средства оказывают антагонистическое влияние касаясь кортикостероидов.

Кортикостероиды проявляют антагонизм по отношению антигипертензивных средств и диуретиков. Риск развития гипокалиемии, в том числе ацетазоламида, более выраженный.

Противотуберкулезные средства: концентрация изониазида в сыворотке крови может повышаться.

Циклоспорин: проводят тщательное отслеживание признаков повышения токсичности циклоспорина при одновременном его применении с кортикостероидами.

Эстрогены, включая пероральные контрацептивы: период полувыведения кортикостероидов и концентрация могут повышаться, а клиренс - снижаться.

Индукторы печеночных ферментов (в том числе барбитураты, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, примидон, аминоглутетимид): могут повышать метаболический клиренс кеналогом 40. Пациент требует тщательного надзора относительно возможного снижения эффектов стероидов и соответствующей

корректировки дозы.

Гормон роста человека: эффект ускорения роста может тормозиться.

Кетоконазол: возможно снижение клиренса кортикостероидов и, как следствие, усиление их эффектов.

Тиреоидные препараты: метаболический клиренс адренокортикоидов снижается у пациентов, больных гипотиреозом и повышается у больных гипертиреоз. Изменение тиреоидного статуса пациента может потребовать корректировки доз адренокортикоидов.

Комбинация ГКС с НПВП повышает риск появления пептических язв и желудочно-кишечного кровотечения.

Лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту, следует с осторожностью принимать вместе с кортикостероидами при гипотромбинемии.

Концентрации салицилатов в сыворотке крови в стабильном состоянии уменьшаются при внутрисуставной инъекции кортикостероидов, включая триамцинолон.

Сообщалось, что одновременный прием кортикостероидов и миорелаксантов противостоит нервно-мышечной блокаде.

Клинические исследования показали, что при одновременном приеме ГКС усиливают или ослабляют действие пероральных антикоагулянтов.

Было продемонстрировано, что фенитоин увеличивает метаболизм кортикостероидов в печени и снижает эффективность триамцинолона.

Сопутствующая противогриппозная вакцинация и иммунодепрессивная терапия (ГКС) ассоциировалась с ухудшением реакции иммунитета на вакцину.

ГКС имеет тенденцию к увеличению глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом, поэтому могут потребоваться большие дозы инсулина.

Сопутствующий прием фенобарбитала и ГКС может привести к снижению уровней в плазме крови и терапевтических эффектов ГКС.

Риск появления гипокалиемии может повыситься, если триамцинолон вводить попутно с симпатомиметиками и теофиллином, который снижает уровень калия в плазме, и диуретики, выводящие калий; гипокалиемия также может усилить эффекты сердечных гликозидов.

Кортикостероидные препараты для введения в пораженный участок можно разводить водой для инъекций или 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций.

Через 7 дней неиспользованную разведенную суспензию следует утилизировать.

Перед введением в пораженный участок кортикостероиды можно смешивать с местными анестетиками. Приготовленные препараты следует применить немедленно; неиспользованные порции следует утилизировать. Подходящие анестетики: 1% или 2% раствор лидокаина гидрохлорида или 1% раствор прокаина гидрохлорида.

Одновременное применение триамцинолона и ингибиторов протеаз (ритонавир, лопинавир) может повысить системную концентрацию триамцинолона, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность.

Ожидается, что одновременное лечение ингибиторами СYP3A, включая препараты, содержащие кобицистат, повышают риск системных побочных эффектов. Следует избегать комбинации, если польза не превышает повышенный риск системных ГКС побочных эффектов, и в этом случае пациентам следует контролировать их по системным эффектам кортикостероидов.

### **Особенности применения**

Кеналог 40 нельзя вводить внутривенно.

Поскольку осложнения лечения ГКС (также триамцинолон) зависят от дозы и продолжительности лечения, то в каждом отдельном случае следует провести оценку риск / польза относительно дозы и продолжительности лечения и определить, ежедневная или кратковременная терапия должна быть применена.

Соответствующие и всесторонние исследования, демонстрировали безопасность кеналога 40 при инъекциях в носовую раковину, субконъюнктивальных, субтеноново, ретробульбарных и интраокулярных (интравитреальных) инъекциях, не проводились. Были сообщения о эндофтальмит, воспаление глаза, повышение внутриглазного давления и зрительные расстройства (в том числе потеря зрения) при применении в виде интраокулярных (интравитреальных) инъекций. Были сообщения о единичных случаях слепоты после инъекций суспензии кортикостероидов в носовую раковину и при внутришньоосередковий инъекции в голову пациента.

Были получены сообщения о единичных случаях серьезных анафилактических реакций и анафилактического шока, включая летальный исход, независимо от способа применения.

В течение длительной терапии введение свободных протеинов является важным для предотвращения постепенной потере массы тела, которая иногда

ассоциируется с отрицательным азотным балансом и атрофией скелетных мышц.

Пациенты или лица, ухаживающие за ними, должны знать о возможности возникновения тяжелых психических расстройств вследствие приема стероидов для системного применения. Типичные симптомы появляются через несколько дней или недель от начала лечения. Риск может повышаться вместе с повышением дозы или системного действия, несмотря на то, что уровень дозировки не позволяет прогнозировать начало, тип, тяжесть или продолжительность реакции. Большинство реакций исчезают после снижения дозы или отмены препарата, но может потребоваться специфическое лечение.

Пациенты или лица, ухаживающие за ними, должны обращаться за медицинской помощью, если проявляются психические симптомы, которые их беспокоят, особенно если возникают депрессивные настроения или суицидальные мысли. Пациенты или лица, ухаживающие за ними, должны быть готовы к возможным психическим расстройствам, которые могут возникать сразу после или в течение периода снижения дозы и / или прекращения приема системных стероидов, при том, что сообщение о таких побочных реакциях были крайне редкими.

Особого внимания требует решение о применении системных стероидов пациентам с тяжелыми аффективными нарушениями у них самих или у их ближайших родственников. Это включает депрессивные или маниакально-депрессивные заболевания или предыдущие стероидные психозы.

Препарат следует применять с осторожностью при свежем кишечного анастомоза, дивертикулах, тромбофлебите, тяжелом аффективном расстройстве в анамнезе (особенно при предыдущем стероидном психозе), экзантематозных заболеваниях, хроническом нефрите или почечной недостаточности, метастатическом карциноме, остеопорозе (женщинам в постклимактерическом периоде) пациентам с язвенной болезнью в стадии обострения (или язвенной болезнью в анамнезе); при миастении gravis; при латентной или неактивной форме туберкулеза; при наличии местной или системной вирусной инфекции, системной грибковой инфекции или активной инфекции, неконтролируемой антибиотиками при острых психозах, остром гломерулонефрите; при артериальной гипертензии; застойной сердечной недостаточности; глаукоме (или глаукоме в семейном анамнезе), предыдущий стероидной миопатии или эпилепсии; при печеночной недостаточности.

Эффекты кортикостероидов могут быть более выраженными у пациентов с гипотиреозом или циррозом и менее выраженными у пациентов с гипертиреозом.

Пациентам с гипопротромбинемией аспирин вместе с кортикостероидами следует применять с осторожностью.

Все кортикостероиды повышают выведение кальция.

Пациенты на кортикостероидной терапии, которые подверглись сильному стрессу, должны принимать быстродействующую ГКС поддержку, а дозу следует увеличить до, во время и после стрессовой ситуации.

Угнетение функции надпочечников может длиться несколько месяцев после прекращения лечения; поэтому в течение периодов стресса может потребоваться заместительная терапия.

ГКС могут маскировать признаки инфекции и уменьшить резистентность к инфекции.

Терапия кортикостероидами может повысить риск туберкулеза у пациентов с латентным туберкулезом или с положительной пробой Манту. Применение кортикостероидов при активном туберкулезе следует ограничить до сверхостром или диссеминированной болезни, при которой ГКС применяется вместе с соответствующим противотуберкулезным режимом лечения.

Кортикостероиды могут увеличить риск появления серьезной или летальной инфекции у лиц, имеющих вирусную инфекцию, такую как ветряная оспа или корь.

Пациентам, принимающим ГКС, не следует проходить вакцинацию.

Кортикостероиды следует с осторожностью применять пациентам с простым герпесом глаз из-за возможности перфорации роговицы.

Кортикостероиды могут вызвать психические расстройства с диапазоном от эйфории, бессонницы, перепадов настроения, расстройства личности до тяжелой депрессии и выраженного проявления психоза. Кортикостероиды также могут усилить существующую эмоциональную нестабильность или тенденции к психозу.

Кортикостероиды следует с осторожностью принимать пациентам с неспецифическим язвенным колитом, дивертикулитом, свежим анастомозом, активными или латентными язвенной болезни, почечной недостаточностью, гипертонией, остеопорозом и миастенией gravis.

Повышается риск появления ветряной оспы у пациентов кортикостероидной терапии, которые ранее не болели это вирусное заболевание. Таким пациентам следует избегать контакта с инфекционными пациентами. Если они имели контакт с ними, то рекомендуется проведение пассивной иммунизации.

Следует тщательно наблюдать за ростом и развитием ребенка, находящегося на долговременной кортикостероидной терапии.

Кортикостероиды могут иметь сильное влияние на пациентов с циррозом печени или гипотиреозом.

Внутрисуставное назначения кортикостероидов может привести системные побочные эффекты дополнительно в местные побочных эффектов.

Следует избегать внутрисуставного введения кортикостероидов в ранее воспаленные или нестабильные суставы. При применении внутрисуставной инъекции следует проверить синовиальной жидкости для исключения септического процесса. Значительное повышение болевого ощущения, что сопровождается локальной припухлостью, дальнейшим ограничением моторики сустава, лихорадкой и общим недомоганием, указывают на наличие септического артрита. При возникновении этого осложнения и подтверждении сепсиса следует начать соответствующую терапию антибиотиками.

Вызванная приемом препарата вторичная коры надпочечников может быть минимизирована благодаря постепенному снижению дозы. Этот тип недостаточности может длиться месяцами после прекращения терапии.

Такие параметры лабораторных анализов могут увеличиться во время лечения кортикостероидами: количество лейкоцитов (более 20000 / мм<sup>3</sup>) без признаков воспаления или новообразования, глюкоза в крови, холестерин, триглицериды и липопротеиды низкой плотности.

Триамцинолон может увеличить уровень глюкозы в крови, что может привести к появлению глюкозурии или сахарного диабета.

Снижение в моче уровней 17-кетостероидов и 17-гидроксистероиду может возникнуть вторично после подавления надпочечников во время терапии триамцинолона.

Могут возникнуть нарушения менструального цикла, а у женщин в постменопаузе наблюдались вагинальные кровотечения. Женщины должны быть информированы о такой вероятности, но это не должно останавливать соответствующие исследования, как указано.

*Нарушение зрения.*

Возможны сообщения о нарушении зрения при системном и местном применении кортикостероидов. Если у пациента есть такие симптомы, как ухудшение зрения или другие нарушения зрения, пациента необходимо направить к офтальмологу для оценки возможных причин нарушений, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР), о которых сообщалось о применении системных и ГКС.

### *Вспомогательные вещества препарата Кеналог 40*

1 мл препарата Кеналог 40 (1 ампула) содержит 9,9 мг спирта бензилового. Его не следует вводить недоношенным или новорожденным младенцам. Может вызвать токсические и анафилактические реакции у младенцев и детей до 3 лет. Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть практически свободный от натрия.

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

Лечение препаратом Кеналог 40 незначительно или умеренно влияет на способность пациента управлять автомобилем и другими механизмами.

В первую или вторую неделю лечения могут возникать такие нежелательные реакции *со стороны центральной нервной системы*: седативный эффект, депрессия, головная боль, бессонница, изменения личности, мания, галлюцинации и психозы. При возникновении таких симптомов следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами, пока они не исчезнут.

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

Вероятность проникновения кортикостероидов через плацентарный барьер разная у разных препаратов и их форм.

Применение кортикостероидов беременным животным может повлечь аномалии развития плода, включая «волчью пасть»; задержку внутриутробного развития, нарушения роста и развития мозга. Длительное лечение или повторное назначение в период беременности кортикостероидов может повышать риск задержки внутриутробного развития. Теоретически возможно возникновение гипoadренализма при воздействии кортикостероидов на плод в пренатальный или неонатальный периоды.

Кортикостероиды следует назначать, только если польза для матери и ребенка превышает возможный риск.

### **Способ применения и дозы**

Следует заметить, что требования по дозировке триамцинолона разные, и его дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от болезни и реакции пациента. Наименьшие возможные дозы кортикостероидов следует применять для контроля состояний, которые лечатся, и если возможно снижение дозы, то оно должно быть постепенным.

Дозировку следует определить в соответствии с размерами сустава и степени тяжести симптомов и реакции пациента.

Терапевтические результаты следует наблюдать через 2-3 недели. Однако в некоторых случаях может пройти даже более 6 недель до того, как начнут наблюдаться определенные положительные результаты.

*Кеналог нельзя вводить внутривенно!*

Кеналог 40 можно вводить внутримышечно в дозе от 40 до 80 мг.

Рекомендованная начальная доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 60 мг.

При необходимости сразу можно ввести дозу 100-120 мг.

Рекомендованная начальная доза для детей 6-12 лет составляет 0,03-0,2 мг / кг в мышцу с интервалами 1-7 дней.

Внутримышечное введение препарата Кеналог 40 часто может заменять исходную пероральную терапию.

Дозу следует вводить глубоко в ягодичную мышцу.

Как правило, можно ожидать, что однократной парентеральной дозы будет достаточно для 4-7-дневного и до 3-4-недельного контроля болезни. Однократная доза 40-60 мг может вызвать ремиссию симптомов в течение сезона у пациентов с аллергическим ринитом или астмой, вызванной пылью.

Этот способ введения может предоставить полезные эффекты, например, при астме, но он может ассоциироваться с побочными эффектами типа лихорадки, является типичным для хронического применения кортикостероидов.

### Внутрисуставное введение

В настоящее время триамцинолона ацетонид редко используется для симптоматического лечения ревматоидного артрита; его можно вводить внутрисуставно для ослабления боли и воспаления при ревматоидном артрите, подагрическом артрите (подагре), псориатическом артрите и остеоартрите. Пациентам не следует перегружать суставы после достижения симптоматического улучшения. Внутрисуставные инъекции, повторяющиеся в течение длительного периода времени, могут вызвать тяжелую деструкцию суставов и некроз костей.

Обычные внутрисуставные дозы триамцинолона ацетонид для взрослых составляют 5-10 мг для меньших суставов и 20-60 мг для больших суставов. Однако удачно применяли дозы 6-10 мг на инъекцию для меньших суставов и 40 мг на инъекцию для больших суставов. При инъекциях в несколько суставов делается введение 80 мг триамцинолона ацетонид.

Рекомендованная начальная доза для детей 12-18 лет составляет 2,5-40 мг. Учитывая клиническую реакцию, последующие дозы можно увеличивать.

Триамцинолона ацетонид можно вводить местно для облегчения бурсита и тендосиновиты. Следует соблюдать осторожность при инъекции в пространство между сухожильной влагалищем и сухожилием, а не в самое сухожилие, из-за возможности его разрыва. Доза зависит от размера сустава или синовиальной полости и степени воспаления.

### *Введение в место поражения*

Доза для введения в область поражения инъекций триамцинолона ацетонид, как правило, диапазон от 5 до 10 мг. Эту дозу делят на части в соответствии с пораженной площадью.

Рекомендованная начальная доза для детей 12-18 лет составляет 2,5-40 мг. Учитывая клиническую реакцию, последующие дозы можно увеличивать.

Как правило, большие площади требуют несколько инъекций и меньших доз на место инъекции. Обычно требуется 2-3 инъекции через каждые 2-3 недели. Введение в пораженный участок подходит для лечения больших поражений, например псориаза и гнездовой алопеции.

### *Нарушение функции почек*

Не нужно никакой корректировки дозы.

### *Нарушение функции печени*

При тяжелом нарушении функции печени лечение следует начать с половины дозы, поскольку у таких пациентов эффект кортикостероидов может быть усилен.

Триамцинолона ацетонид можно разводить или смешивать с определенными местными анестетиками (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

## **Дети**

Триамцинолона ацетонид в виде инъекции не рекомендуется для детей до 6 лет. Внутрисуставная инъекция или введение в область поражения для детей до 12 лет не рекомендуется, если на то нет четких показаний. Во время лечения следует тщательно наблюдать за ростом и развитием ребенка.

## **Передозировка**

Существуют единичные сообщения о летальном исходе из-за острой передозировки.

Как правило, только после нескольких недель применения очень высоких доз может возникать большинство нежелательных эффектов, прежде всего синдром Кушинга, а также беспокойство, волнение, депрессии, желудочно-кишечная колика или кровотечение, экхимозы, артериальная гипертензия, гипергликемия.

Специфического антидота нет. Применять поддерживающее и симптоматическое лечение.

Гемодиализ не является эффективным методом ускоренного выведения триамцинолона из организма.

## **Побочные реакции**

Побочные эффекты, которые могут иметь место при применении препарата Кеналог 40, приведены в соответствии с классификацией по органам и системам органов.

### *Лабораторные показатели:*

повышенный уровень общего содержания холестерина, повышенный уровень липопротеинов низкой плотности и триглицеридов, изменения показателей ЭКГ вследствие дефицита калия, гипокалиемический алкалоз, повышенное выведение кальция.

### *Со стороны сердечно-сосудистой системы:*

ухудшение сердечной функции, задержка жидкости, сердечная аритмия, гипертензия, некротический васкулит / лимфангит, тромбофлебит, облитерирующий эндартериит.

*Со стороны кровяной и лимфатической систем:*

гранулоцитоз, лимфопения, моноцитопения, лейкоцитоз.

*Со стороны нервной системы:*

головная боль, доброкачественная внутричерепная гипертензия (псевдоопухоль головного мозга), вертиго, потеря сознания, неврит или парестезии.

*Со стороны органов зрения:*

задняя подкапсулярная катаракта, глаукома, повреждение зрительного нерва с отеком зрительного нерва (связано с псевдоопухолью головного мозга), повышение интраокулярного давления, экзофтальм, истончение роговицы или склеры, обострение вирусных или грибковых болезней глаза, нарушение четкости зрения.

*Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения:*

охриплость голоса, раздражение и сухость в горле (после применения пероральных ГКС ингаляторов), активизация туберкулеза легких.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

сухость во рту, язва двенадцатиперстной кишки (включая желудочно-кишечное кровотечение), перфорация, диспепсия, панкреатит, вздутие живота, язвенный эзофагит.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:*

угревая сыпь, поражение, синяки, экхимозы, покраснение лица, атрофия, избыточное оволосение, плохое заживление ран, увеличение потоотделения, стрии, телеангиэктазия и истончение кожи, дерматит, петехии и экхимозы, изменения, характерные для системной красной волчанки, отсутствие реакции на кожные пробы, изменения в месте введения.

*Со стороны костно-мышечного аппарата и соединительной ткани:*

миопатия, остеонекроз, остеопороз (наибольшая потеря костной ткани наблюдается в первые 6 месяцев лечения), мышечная слабость, утомляемость, потеря мышечной массы, компрессионные переломы позвоночника, асептический некроз бедренной и плечевой головок, патологические переломы трубчатых костей и спонтанные переломы, разрывы сухожилий.

*Со стороны эндокринных желез:*

задержка натрия в организме, что приводит к гипокалиемии, угнетение функции надпочечников, синдром Кушинга, замедление роста детей, ухудшение состояния у пациентов, больных сахарным диабетом, гипогликемия, нарушение менструального цикла и аменорея, повышение массы тела, отрицательный азотистый и кальциевый балансы, повышенный аппетит.

*Со стороны метаболизма и пищеварения:*

порфирия.

*Инфекции и инвазии:*

ротоглоточный кандидоз, септический некроз (особенно у пациентов с системной красной волчанкой или ревматоидным артритом).

*Общие нарушения и нарушения условий введения:*

бессосудистый некроз, локальное обесцвечивание кожи, атрофия кожи, поражения сухожилия при местном применении.

*Со стороны иммунной системы:*

анафилactoидные реакции, анафилактический шок, включая анафилактические реакции и анафилактический шок, ангионевротический отек (отек Квинке), сыпь, зуд и крапивница, особенно при наличии у больного лекарственной аллергии в анамнезе.

*Со стороны репродуктивной функции и молочных желез:*

нарушения менструального цикла и вазомоторные симптомы, нарушения менструального цикла, аменорея, постклимактерическом вагинальное кровотечение.

*Психические нарушения:*

эйфория, психическая зависимость, депрессия, бессонница, судороги, осложнения имеющихся психических расстройств и эпилепсии, психиатрические реакции (включая аффективные расстройства, такие как раздражительность, эйфорическое, депрессивное и лабильный настроение и суицидальные мысли), психические реакции (включая манию, бред, галлюцинации, осложнения шизофрении), нарушения поведения, раздражительность, страх, нарушение сна, когнитивная дисфункция, включая амнезию и спутанность сознания.

*Синдром отмены (абстинентный синдром)*

при отмене могут наблюдаться лихорадка, миалгия, артралгия, ринит, конъюнктивит, боль в отдельных участках кожи с зудом, потеря массы тела. Очень резкое снижение дозы при длительном лечении может привести к острой недостаточности надпочечников, гипотензии и летальному исходу.

*Внутрисуставное введение:*

всасывания триамцинолона после инъекции внутрисуставным способом введения является надлежащим. Однако при применении пациент должен находиться под наблюдением врача.

Побочные реакции после внутрисуставного введения возникают редко. В некоторых случаях наблюдалась транзиторная гиперемия и головокружение. Могут наблюдаться местные симптомы, такие как жжение в месте инъекции, преходящий боль, покраснение, стерильный абсцесс, гипер- или гипопигментация, артропатия Шарко и периодическое усиление дискомфорта в

суставах. Локальная жировая атрофия может наблюдаться, если инъекция не была сделана в суставную щель, но она является временной и исчезает через промежуток времени от нескольких недель до месяца.

#### *Внутримышечное введение:*

при введении отмечалась резкая боль. Также наблюдались стерильный абсцесс, кожная и подкожная атрофия, гиперпигментация, гипопигментация и артропатия Шарко.

При появлении тяжелых побочных эффектов лечение следует прекратить.

#### **Срок годности**

3 года.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 8 до 25 ° C. Не замораживать. Хранить в вертикальном положении. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

По 1 мл суспензии для инъекций в ампулах; по 5 ампул в блистере в картонной коробке.

#### **Категория отпуска**

По рецепту.

#### **Производитель**

КРКА, д.д., Ново место, Словения/ KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

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

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

#### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.