

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ПРЕДНІЗОЛОН**  
**(PREDNIZOLONE)**

**Склад:**

*діюча речовина:* преднізолон;

1 г мазі містить преднізолону 0,005 г;

*допоміжні речовини:* гліцерин, парафін білий м'який, кислота стеаринова, емульгатор № 1, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), вода очищена.

**Лікарська форма.** Мазь.

**Фармакотерапевтична група.** Кортикостероїди для застосування у дерматології. Преднізолон. Код АТС D07A A03.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

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

**Противоказання.**

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату, синдром Кушинга, вітряна віспа, період вакцинації, простий герпес, ранові або виразкові ураження, бактеріальні або вірусні та грибкові захворювання шкіри, туберкульоз шкіри, шкірні прояви сифілісу, пухлини шкіри, звичайні вугри, рожеві вугри.

**Спосіб застосування та дози.**

Мазь наносять тонким шаром на уражені ділянки шкіри

1-3 рази на добу, злегка втираючи. Тривалість курсу лікування залежить від характеру захворювання та ефективності терапії, становлячи зазвичай 6-14 діб. Не слід застосовувати препарат довше 14 діб. На обмежених ділянках для посилення ефекту можна застосовувати оклюзійні пов'язки.

При призначенні препарату дітям віком старше 1 року слід обмежити загальну тривалість лікування до 5-7 діб та виключити заходи, що призводять до посилення всмоктування кортикостероїдів (зігріваючі, фіксуючі та оклюзійні пов'язки).

**Побічні реакції.**

При застосуванні препарату, особливо хворим з індивідуальною чутливістю до компонентів препарату, може виникнути гіперемія, набряк, свербіж, кропив'янка, висипання, стероїдні вугри, пурпура, телеангіоектазії, відчуття печіння, подразнення, сухість шкіри у місцях нанесення препарату. При тривалому лікуванні 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 цих випадках препарат слід відмінити.

**Передозування.**

При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій. При тривалому застосуванні Преднізолону у великих кількостях можлива поява симптомів гіперкортицизму. Симптоми: головний біль, серцева недостатність, кропив'янка,

висипання, сильний свербіж. Лікування: симптоматичне. Слід відмінити застосування препарату та звернутися до лікаря. У тяжких випадках необхідна екстрена медична допомога.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Не застосовують у період вагітності. На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

#### ***Діти.***

Препарат застосовують дітям віком старше 1 року (тільки під наглядом лікаря) на обмежених ділянках шкіри не більше 5-7 діб. Застосування препарату дітям віком від 1 до

3 років можливе, якщо очікуваний ефект від терапії перевищує потенційний ризик. 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 у плазмі крові.

#### ***Особливості застосування.***

Препарат слід призначати у найменших дозуваннях і в мінімально короткі строки, необхідні для досягнення потрібного терапевтичного ефекту. При наявності в анамнезі вказівки на психоз високі дози призначають під строгим контролем лікаря. При тривалому застосуванні препарату небезпечна раптова відміна. Можливе загострення захворювання й погіршення загального стану хворого. Тому відмінити препарат слід поступово. У процесі лікування необхідний нагляд окуліста, контроль артеріального тиску. Лікування слід проводити під контролем лікаря. З метою зменшення розвитку побічних реакцій слід чергувати кортикостероїди (КС) і нестероїдні препарати. Максимально допустима площа шкірного покриву, оброблюваного КС, не має перевищувати 20 % поверхні тіла. Застосовувати КС необхідно короткими курсами і тільки для лікування загострення, але не для профілактики. Для призначення преднізолону слід врахувати добовий секреторний ритм глюкокортикостероїдів (ГКС), ритм виділення гормонів кори надниркових залоз: вранці призначають більші дози, вдень – середні, увечері – малі.

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

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Не впливає.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Для запобігання інфекційним ураженням шкіри Преднізолон рекомендовано призначати у комбінації з антибактеріальними та протигрибковими засобами. У період лікування препаратом не слід проводити вакцинацію проти віспи або інші види імунізації через імунодепресивну дію глюкокортикостероїдів.

#### ***Фармакологічні властивості.***

##### ***Фармакодинаміка***

Преднізолон є синтетичним глюкокортикостероїдним препаратом для місцевого застосування. Чинить протизапальну, антиалергічну, протинабрякову дію. Гальмує

вивільнення медіаторів запалення (гістаміну, простагландинів, лейкотрієнів, лізосомальних ферментів) Пригнічує шкірну запальну реакцію, зменшує вазодилатацію та підвищену проникливість судин у вогнищі запалення, зменшує свербіж і біль у місці нанесення.

*Фармакокінетика*

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

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** мазь білого кольору.

**Термін придатності.** 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

По 10 г у тубі. По 1 тубі у картонній пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ВАТ «НИЖФАРМ».

**Місцезнаходження.**

Російська Федерація, 603950, Нижній Новгород, ГСП-459, вул. Салганська, 7.