

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ПРЕДНІКАРБ-ДАРНИЦЯ (PREDNICARB-DARNITSA)

Склад:

діючі речовини: 1 г мазі містить преднізолону 5 мг; сечовини 100 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, пропіленгліколь, парафін рідкий, макроголу цетостеариловий ефір, цетиловий спирт, стеариловий спирт, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди у комбінації з іншими препаратами.

Код АТС D07X A02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Псоріаз; атопічний дерматит; різні форми екземи (зокрема з ліхенізацією); дисгідроз; себорейний дерматит; іхтіоз; іхтіозоформні дерматози, що супроводжуються сухістю та гіперкератозом.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату; синдром Кушинга; вітряна віспа; період вакцинації; простий герпес; рани та виразки; бактеріальні, вірусні, грибкові ураження шкіри; туберкульоз шкіри; шкірні прояви сифілісу; пухлини шкіри; звичайні вугри, рожеві вугри; дерматози, що супроводжуються вираженою ексудацією.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям старше 1 року

Застосовувати зовнішньо. Мазь наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1-3 рази на добу.

На обмежених ділянках для посилення ефекту можна використовувати оклюзійні пов'язки. Тривалість курсу лікування визначає лікар залежно від характеру захворювання та ефективності терапії, зазвичай курс лікування становить 6-14 днів.

При призначенні дітям слід обмежити загальну тривалість лікування до 5-7 днів та виключити заходи, що призводять до посилення всмоктування глюкокортикостероїдів (зігріваючі, фіксуючі та оклюзійні пов'язки).

Побічні реакції.

При застосуванні препарату може виникнути: свербіж, гіперемія, набряк, висипи на шкірі, дерматит, кропив'янка, сухість шкіри, відчуття печіння, поколювання, подразнення шкіри, стероїдні вугри, пурпура, телеангіектазії.

При тривалому застосуванні або застосуванні на великих ділянках шкіри можливий прояв системних побічних реакцій, зокрема розвиток вторинних інфекційних уражень шкіри, атрофічних змін, гіпертрихозу, гіперкортицизму.

Передозування.

Залежно від кількості кортикостероїду, що потрапив в організм, можливий розвиток як місцевих, так і системних побічних реакцій. При передозуванні препарату не потрібно різко припиняти лікування – це слід робити поступово, знижуючи дозу препарату. При розвитку симптомів недостатності кори надниркових залоз може знадобитися внутрішньовенне введення гідрокортизону.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Застосовувати дітям старше 1 року на обмежених ділянках шкіри коротким курсом (5-7 днів).

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 та оклюзійні пов'язки). Підгузники можуть створювати оклюзійний ефект.

Слід уникати тривалого застосування дітям незалежно від віку. При тривалому застосуванні для профілактики місцевих інфекційних ускладнень можливе застосування у поєднанні з протимікробними лікарськими засобами.

Не рекомендується наносити на великі поверхні. Слід пам'ятати, що чим більша площа нанесення препарату, тим вища ймовірність розвитку побічних реакцій. У разі застосування препарату дітям необхідно враховувати можливість виникнення ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи, які виникають у дітей частіше, ніж у дорослих пацієнтів, що пов'язано з більшою абсорбцією препарату у дітей через більше значення співвідношення площі шкірних покривів до маси тіла.

У дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування, відзначалося пригнічення функції надниркових залоз, синдром Кушинга, затримка росту, недостатній приріст маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Особливості застосування.

Призначати препарат необхідно у найменших дозуваннях і на мінімально короткий термін, необхідний для досягнення потрібного терапевтичного ефекту.

Для запобігання впливу на здорові тканини бажано, щоб ділянка шкіри, на яку наносять мазь, не перевищувала розмір ураженої зони.

Лікування варто проводити під контролем лікаря. У процесі лікування необхідний нагляд окуліста, контроль артеріального тиску.

З метою зменшення побічної дії варто чергувати кортикостероїди і нестероїдні препарати.

Максимально допустима площа шкірного покриву, оброблюваного препаратом, не має перевищувати 20 % поверхні тіла.

Використовувати глюкокортикостероїди необхідно короткими курсами і тільки для лікування загострення, але не для профілактики.

При призначенні препарату варто враховувати добовий секреторний ритм глюкокортикостероїдів: вранці призначають більші дози, вдень – середні, увечері – малі.

Раптова відміна препарату є небезпечною, оскільки може відбутися загострення захворювання і погіршення загального стану хворого. Відмінити препарат необхідно поступово.

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

Уникати потрапляння препарату в очі, на слизові оболонки та волосисту частину голови.

При наявності в анамнезі вказівки на психоз високі дози призначають під суворим наглядом лікаря.

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

При виникненні подразнення шкіри або появі ознак підвищеної чутливості у зв'язку з застосуванням мазі лікування слід припинити та підібрати хворому адекватну терапію.

У випадку тривалого застосування лікарського засобу при лікуванні великої поверхні тіла, особливо у дітей, можливі системні побічні ефекти з боку ендокринної системи. Ці побічні реакції розвиваються винятково рідко, мають оборотний характер і зникають одразу після припинення застосування лікарського засобу. Для таких пацієнтів у період застосування крему необхідний регулярний контроль функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи. При появі симптомів пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи необхідно відмінити лікарський засіб або збільшити інтервали між

аплікаціями мазі.

Застосування місцевих стероїдів для лікування псоріазу може у деяких випадках зумовити рецидив захворювання, розвиток толерантності, підвищити ризик генералізованого гнійничкового псоріазу та розвитку локальної або системної (оборотне пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирничкової системи) токсичності у зв'язку зі зниженою бар'єрною функцією шкіри. Тому при лікуванні псоріазу препаратом важливий ретельний догляд за пацієнтом.

У випадку розвитку грибкової або бактеріальної суперінфекції шкіри необхідне додаткове застосування протигрибкового або антибактеріального засобу.

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

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Глюкокортикостероїдні препарати системної та місцевої дії посилюють ефекти препарату.

Сумісне застосування з антимікробними та протигрибковими препаратами сприяє профілактиці вторинної інфекції при тривалому застосуванні препарату.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат для місцевого застосування з протизапальною, антиексудативною, протиалергічною, протисвербіжною, кератопластичною, кератолітичною, протимікробною дією. Преднізолон – глюкокортикостероїд, дегідрований аналог гідрокортизону. При зовнішньому застосуванні чинить протизапальну, протиалергічну, протисвербіжну та антиексудативну дію. Зменшує утворення, вивільнення та активність медіаторів запалення (гістаміну, кініну, простагландинів, лізосомальних ферментів). Пригнічує міграцію клітин до місця запалення; зменшує вазодилатацію та підвищену проникність судин у вогнищі запалення. Зменшує ексудацію завдяки вазоконстрикторній дії. Чинить імунодепресивну дію за III-IV типом реакції гіперчутливості, пригнічуючи ефект комплексів антиген-антитіло, що накопичуються на стінках кровоносних судин і викликають алергічний васкуліт. Пригнічує дію макрофагів, клітин-мішеней, цитокінів, які беруть участь у розвитку реакції у вигляді алергічного контактного дерматиту. Запобігає доступу сенсibiliзованих Т-лімфоцитів та макрофагів до клітин-мішеней. Сечовина (карбамід) регулює водний баланс шкіри та забезпечує її тургор. Взаємодіючи з кератином у клітинах шкіри, підсилює гідратацію шкіри та десквамацію ороговілого шару, надає кератопластичну (розм'якшує ороговілий епітелій) та кератолітичну дію. У концентрації 1% сечовина при місцевому застосуванні чинить бактеріостатичну та фунгістатичну дію. Має незначну поверхневу місцевоанестезуючу дію, за рахунок чого чинить протисвербіжну дію, яка адитивно посилюється аналогічною дією преднізолону.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні відбувається абсорбція преднізолону.

Проникає через плацентарний бар'єр і в невеликих кількостях – у грудне молоко.

Допоміжні речовини, що входять до складу мазі, утримують сечовину на місці нанесення, перешкоджають її всмоктуванню у системний кровотік.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого кольору з дуже слабким специфічним запахом, на зовнішній вигляд має бути однорідною.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Упаковка.

По 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.