

## **Склад**

*діюча речовина:* преднізолон;

1 г мазі містить преднізолону 0,005 г;

*допоміжні речовини:* гліцерин, парафін білий м'який, кислота стеаринова, емульгатор № 1, метилпарабен (E 218), пропілпарабен (E216), вода очищена.

## **Лікарська форма**

Мазь.

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

## **Фармакотерапевтична група**

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Преднізолон. Код АТХ D07A A03.

## **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, 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 у грудне молоко.

## **Показання**

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

## **Протипоказання**

Індивідуальна підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату, синдром Кушинга, вітряна віспа, період вакцинацій, простий герпес, ранові або виразкові ураження, бактеріальні або вірусні та грибкові захворювання шкіри, туберкульоз шкіри, шкірні прояви сифілісу, пухлини шкіри, звичайні вугри, рожеві вугри, оперізувальний лишай, періоральний дерматит, атрофічний дерматит, шкірні реакції після щеплення у ділянці нанесення препарату.

## **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. У зв'язку з абсорбцією оброблених великих ділянок шкіри або лікування протягом тривалого періоду може викликати взаємодію, схожу на ту, яка спостерігається під час системної терапії. Тим не менше 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**

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 призначати під строгим контролем лікаря. При тривалому застосуванні препарату небезпечна раптова відміна. Можливе загострення захворювання і 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 призначати більші дози, вдень – середні, увечері – малі.

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

При бактеріальних інфекційних процесах у шкірі 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.

При нанесенні кортикостероїдів для місцевого застосування на великі площі тіла або упродовж тривалого періоду, особливо під оклюзійну пов'язку, значно підвищується ризик виникнення побічних ефектів.

Як і в разі системного застосування кортикостероїдів, у разі їх місцевого застосування можливе виникнення глаукоми (наприклад, після застосування у високих дозах або великій поверхні протягом тривалого періоду, використанні оклюзійних пов'язок або нанесенні на шкіру навколо очей).

Прийом препаратів, призначених для місцевого застосування, протягом тривалого періоду може викликати сенсibiliзацію. У такому разі слід припинити терапію та провести відповідне лікування.

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

Не впливає.

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

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

### **Спосіб застосування та дози**

Мазь наносити 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 днів. Не слід застосовувати препарат довше 14 днів. На обмежених ділянках для посилення ефекту можна застосовувати оклюзійні пов'язки.

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

## **Діти**

Препарат застосовувати дітям віком від 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.

## **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.

У випадках виникнення шкірної атродермії, пов'язаних із передозуванням у разі місцевого застосування препарату, лікування слід припинити. Як правило симптоми регресують протягом 10-14 днів.

## **Побічні реакції**

При застосуванні препарату, особливо хворим з індивідуальною чутливістю до компонентів препарату, можливе виникнення реакцій гіперчутливості. Може виникнути гіперемія, набряк, свербіж, кропив'янка, висипання, стероїдні вугри, пурпура, телеангіоектазії, 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 невизначена) як потоншення шкіри (атрофія шкіри), поява стрий, запалення волосяних фолікулів (фолікуліт) у місці нанесення, періоральний дерматит, зміна кольору шкіри, бактеріальний целюліт, контактний дерматит та алергічні шкірні реакції на будь-який із компонентів 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 преднізолону.

У цих випадках препарат слід відмінити.

### **Термін придатності**

2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **Умови зберігання**

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

### **Упаковка**

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

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

АТ «НИЖФАРМ».

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

603950, Російська Федерація, м.Нижній Новгород, вул. Салганська, 7.

### **Джерело інструкції**

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