

## **Состав**

*действующее вещество:* преднизолон;

1 г мази содержит преднизолона 0,005 г;

*вспомогательные вещества:* глицерин, парафин белый мягкий, стеариновая кислота, эмульгатор № 1, метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е216), вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* мазь белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Преднизолон. Код АТХ D07A A03.

## **Фармакодинамика**

Преднизолон является синтетическим ГКС препаратом для местного применения. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противоотечное действие. Тормозит высвобождение медиаторов воспаления (гистамина, простагландинов, лейкотриенов, лизосомальных ферментов). Подавляет кожную воспалительную реакцию, уменьшает вазодилатацию и повышенную проницаемость сосудов в очаге воспаления, уменьшает зуд и боль в месте нанесения.

## **Фармакокинетика**

После незначительного всасывания с поверхности кожи связывается с белками плазмы, метаболизируется в печени, выделяется через почки. Нарушение целостности кожных покровов или окклюзионная повязка могут повысить всасывание преднизолона через кожу. Преднизолон проникает через плацентарный барьер и в небольших количествах в грудное молоко.

## **Показания**

В составе комплексной терапии воспалительных и аллергических заболеваний кожи немикробного этиологии: экзема, себорейный дерматит, псориаз, красная волчанка, эритродермии.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, синдром Кушинга, ветряная оспа, период вакцинации, простой герпес, раневые или язвенные поражения, бактериальные или вирусные и грибковые заболевания кожи, туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, опухоли кожи, обыкновенные угри, розовые угри, опоясывающий лишай, периоральный дерматит, атрофический дерматит, кожные реакции после прививки в области нанесения препарата.

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

Для предотвращения инфекционных поражений кожи преднизолон рекомендуется назначать в сочетании с антибактериальными и противогрибковыми средствами. В период лечения не следует проводить вакцинацию против оспы или другие виды иммунизации через иммунодепрессивное действие ГКС. В связи с абсорбцией обработанных больших участков кожи или лечение в течение длительного периода может вызвать взаимодействие, похожую на ту, которая наблюдается при системной терапии. Тем не менее до сих пор ни один из таких видов взаимодействия зарегистрирован не был. В случае необходимости одновременного применения каких-либо других лекарственных средств следует проконсультироваться с врачом.

### **Особенности применения**

Препарат следует назначать в мельчайших дозах и в минимально короткие сроки, необходимые для достижения нужного терапевтического эффекта. При наличии в анамнезе указания на психоз высокие дозы назначать под строгим контролем врача. При длительном применении препарата опасна внезапная отмена. Возможно обострение заболевания и ухудшение общего состояния больного. Поэтому отменять препарат следует постепенно. В процессе лечения необходим контроль окулиста, контроль артериального давления. Лечение следует проводить под контролем врача. С целью уменьшения развития побочных реакций следует чередовать кортикостероиды (КС) и нестероидные препараты.

Максимально допустимая площадь кожного покрова, обрабатываемого КС, не должен превышать 20% поверхности тела. Применять КС необходимо короткими курсами и только для лечения обострения, но не для профилактики. Для назначения преднизолона следует учесть суточный секреторный ритм ГКС (ГКС), ритм выделения гормонов коры надпочечников утром назначать большие дозы, днем - средние, вечером - малые.

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

При бактериальных инфекционных процессах в коже и / или в случае грибкового поражения необходимо дополнительное специальное лечение с применением антибактериальных и / или противогрибковых препаратов.

Следует избегать попадания препарата в глаза и на глубокие открытые раны, на слизистые оболочки.

При нанесении ГКС для местного применения на большие площади тела или в течение длительного периода, особенно под окклюзионную повязку, значительно повышается риск возникновения побочных эффектов.

Как и в случае системного применения кортикостероидов, в случае их местного применения возможно возникновение глаукомы (например, после применения в высоких дозах или большой поверхности в течение длительного периода, использовании окклюзионных повязок или нанесении на кожу вокруг глаз).

Прием препаратов, предназначенных для местного применения, в течение длительного периода может вызвать сенсibilизацию. В таком случае следует прекратить терапию и провести соответствующее лечение.

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

Не влияет.

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

Не применять в период беременности. На период лечения следует прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 1-3 раза в сутки, слегка втирая. Продолжительность курса лечения зависит от характера

заболевания и эффективности терапии, составляя обычно 6-14 суток. Не следует применять препарат дольше 14 суток. На ограниченных участках для усиления эффекта можно применять окклюзионные повязки.

При назначении препарата детям в возрасте от 1 года следует ограничить общую продолжительность лечения до 5-7 суток и исключить меры, приводящие к усилению всасывания кортикостероидов (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки).

## **Дети**

Препарат применять детям в возрасте от 1 года (только под наблюдением врача) на ограниченных участках кожи не более 5-7 суток. Применение препарата у детей в возрасте от 1 до 3 лет возможно, если ожидаемый эффект от терапии превышает потенциальный риск. Не следует применять препарат на коже лица.

В детском возрасте подавление функции надпочечников может развиваться быстрее. Кроме того, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста. При применении препарата в течение длительного времени необходимо наблюдать за массой тела, ростом, уровнем кортизола в плазме крови.

## **Передозировка**

При *передозировке* возможно усиление проявлений побочных реакций. При длительном применении преднизолона в больших количествах возможно появление симптомов гиперкортицизма. Симптомы: головная боль, сердечная недостаточность, крапивница, сыпь, сильный зуд.

*Лечение* симптоматическое. Следует отменить применение препарата и обратиться к врачу. В тяжелых случаях необходима экстренная медицинская помощь.

В случаях возникновения кожной атродермии, связанной с передозировкой в случае местного применения препарата, лечение следует прекратить. Как правило симптомы регрессируют в течение 10-14 дней.

## **Побочные реакции**

При применении препарата, особенно больным с индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата, возможно возникновение аллергических реакций. Может возникнуть гиперемия, отек, зуд, крапивница, сыпь, стероидные угри, пурпура, телеангиэктазии, жжение, раздражение, сухость кожи в местах нанесения препарата, пустулы, везикулы, боль, папулы в

месте нанесения, кожная трещины; как и в случае наружного применения других ГКС, могут наблюдаться такие побочные эффекты (частота неопределенная) как истончение кожи (атрофия кожи), появление стрий, воспаление волосяных фолликулов (фолликулит) в месте нанесения, периоральный дерматит, изменение цвета кожи, бактериальный целлюлит, контактный дерматит и аллергические кожные реакции на любой из компонентов препарата. При длительном лечении возможно также развитие вторичных инфекционных поражений кожи, атрофических изменений, гипертрихоза. При длительном применении мази, особенно на больших пораженных участках кожи, возможно развитие гиперкортицизма как проявление резорбтивного действия преднизолона.

В этих случаях препарат следует отменить.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 г в тубе. По 1 тубе в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

АО «НИЖФАРМ».

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

603950, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7.

### **Источник инструкции**

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