

## **Состав**

*действующее вещество:* предникарбат;

1 г мази содержит 2,5 мг предникарбата;

*вспомогательные вещества:* глицерол моноолеат, парафин белый мягкий, динатрия эдетат, октилдодеканол, магния сульфата гептагидрат, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* мазь белого цвета, непрозрачная, слегка блестящая.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Простые кортикостероиды. Кортикостероиды сильного действия (группа III). Предникарбат.

Код АТХ D07A C18.

## **Фармакодинамика**

Предникарбат, входящий в состав препарата Преднитоп®, специально разработан для наружного применения, сильнодействующий глюкокортикоид с четко выраженным противовоспалительным, антиаллергическим, противоэкссудативным, антипролиферативным и противозудным действием.

Антипролиферативное действие глюкокортикоидов объясняется пониженной скоростью циркуляции задействованных клеток и сниженной интенсивностью синтеза ДНК. Как известно, результатом этого является угнетение грануляции, закрытие ран и пролиферация фибробластов.

Антиаллергическое действие глюкокортикоидов объясняется их иммуносупрессивным действием и влиянием на антитело- и клеточно-опосредованную гиперчувствительность:

иммуносупрессивное действие глюкокортикоидов основывается главным образом на уменьшении количества и активности лимфоцитов (Т-лимфоциты, В-лимфоциты).

Воздействие на антителоопосредованную гиперчувствительность оказывает также угнетение высвобождения вазоактивных веществ (например, гистамин), на клеточноопосредованную гиперчувствительность – уменьшение высвобождения лимфокинов.

Противовоспалительное действие основано частично на влиянии на обмен арахидоновой кислоты и, как следствие, на уменьшении образования медиаторов воспаления (например, простагландины, лейкотриены). Не считая того, лишние сигналы клеток миниатюризируются до обычного уровня.

Результаты проведенных двойных слепых исследований показали, что с точки зрения клинической эффективности предникарбат, несмотря на то, что он не содержит галогена, равноценен таким галогенизированным кортикоидам, как бетаметазон валерат, дезоксиметазон или фторкортолон.

Чрезвычайно малое влияние предникарбата на синтез коллагена и рост фибробластов в коже человека отражает незначительную атрофогенную способность действующего вещества. Угнетение синтеза аутогенного кортизола после нанесения на значительную площадь пораженной кожи (псориаз, нейродермит) при применении предникарбата не наблюдалось.

### **Фармакокинетика**

После местного применения предникарбат еще метаболизируется в коже преднизолон-17-этилкарбонатом, который проявляет в 8,3 раза большее родство с рецепторами глюкокортикоидов, чем сам предникарбат. Преднизолон-17-этилкарбонат медленно распадается к преднизолону. После нанесения на кожу системно не были обнаружены ни предникарбат, ни его известные метаболиты. Незначительная системная доступность после нанесения на кожу проявлялась также в неизмененном образце секреции кортизола.

### **Показания**

Воспалительные заболевания кожных покровов, требующие лечения кортикостероидами для местного применения.

Преднитоп®, мазь, применяют для лечения острых и хронических заболеваний кожных покровов при мокнущем, обычном или сухом состоянии кожи.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к предникарбату или любому другому компоненту препарата.

- Применение в области вокруг глаз.
- Наличие реакции кожных покровов на прививку.
- Инфекционные заболевания кожи (в том числе туберкулез, сифилис), вирусные инфекции (в том числе ветряная оспа, проявления простого герпеса).
- Перiorальный дерматит, розацеа.

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

До сих пор неизвестна.

Одновременное применение препарата Предниотоп, мазь, в области половых органов или заднего прохода из-за наличия в составе препарата такого вспомогательного вещества, как белый вазелин, с презервативом из латекса может привести к уменьшению его прочности и надежности применения.

## **Особенности применения**

При бактериальных и грибковых кожных инфекциях лечение Предниотопом возможно только вместе с препаратами антибактериального или противогрибкового действия.

Не наносить препарат на участки вокруг глаз. Не допускать попадания в глаза или на слизистые оболочки.

Регулярное попадание в конъюнктивальный мешок небольшого количества таких препаратов для наружного применения, содержащих кортикостероиды, как Предниотоп, мазь, со временем может привести к повышению внутриглазного давления.

### *Нарушение зрения*

При системном или местном применении кортикостероидов могут возникать нарушения зрения. Если пациент обращается с такими симптомами, как затуманивание зрения или другие нарушения зрения, его необходимо направить в офтальмолог для оценки возможных причин, среди которых катаракта, глаукома или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о возникновении которой сообщали после системного или местного применения кортикостероидов.

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

Данных нет.

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

### *Беременность*

До сих пор нет достаточного количества данных относительно применения препарата Предниотоп, мазь, у беременных женщин. Из-за эмбриотоксического и тератогенного воздействия глюкокортикоидов, подтвержденного во время проведения исследований на животных после системного приема, предникарбат можно применять во время беременности только в случае неотложных показаний и после тщательной оценки пользы и риска. Не применять предникарбат на участках кожи, превышающих 20% поверхности тела.

### *Период кормления грудью*

Нет данных о том, попадает ли предникарбат в грудное молоко. Остальные глюкокортикоиды попадают в грудное молоко. Поэтому в период кормления грудью не следует применять предникарбат на большой площади. Избегать контакта новорожденного с обрабатываемыми участками кожи. Не применять Предниотоп в области молочных желез.

## **Способ применения и дозы**

Препарат наносить 1 раз в сутки тонким слоем на пораженные участки кожи и, если можно, слегка втирать. При необходимости частоту нанесения можно увеличить до 2 раза в сутки.

Врач определяет, в какое время суток следует применять Предниотоп (утром или вечером).

Есть опыт лечения в течение 2 недель. Лечение в течение более длительного времени должно проводиться только после тщательной оценки пользы и риска. Перед началом повторного лечения следует проконсультироваться с лечащим врачом.

## **Дети**

У детей до 1 года Предниотоп®, мазь, можно применять только при наличии неотложных показаний, поскольку повышается опасность возникновения системных эффектов вследствие всасывания глюкокортикоидов (например, задержка роста). Если лечение препаратом Предниотоп® мазь нельзя избежать, применение должно быть ограничено количеством препарата, необходимым для

достижения успеха лечения.

## **Передозировка**

При кратковременном применении повышенных доз (очень большое количество, очень большой участок нанесения или очень частое применение) не обнаружено никаких побочных эффектов.

При длительном применении повышенных доз препарата или при превышении продолжительности рекомендованного курса лечения возможны побочные эффекты местного характера (например, образование кожи, атрофия кожи). Кроме того, не следует исключать типичные системные действия кортикоидов.

## **Побочные реакции**

Во время лечения препаратом Предниотоп, мазь, иногда может появляться чувство жжения кожи.

При применении препарата редко могут возникать зуд, фолликулит или аллергические реакции кожи (например, покраснение, мокнение, пустулы и ощущение жжения).

В процессе лечения препаратом Предниотоп теоретически могут возникнуть нежелательные побочные действия, которые типичны для наружного применения глюкокортикоидов. К ним относятся: атрофия кожи с частичным длительным (необратимым), клинически видимым истончением кожи, длительное расширение малых поверхностных сосудов кожи (телеангиоэктазия), видимое покраснение кожи (эритема) и стрии на коже (*Striae distensae*), розацеобразный или периоральный. или без. При внезапном прекращении терапии возможно рецидивное усиление длительных симптомов (возвращение к прежнему патологическому состоянию), ухудшение заживления ран, при применении в участке вокруг глаз - повышенная склонность к развитию глаукомы и/или катаракты (помутнение хрусталика. или усиленное развитие существующих кожных инфекций, например грибковые заболевания, бактериальные или вирусные заболевания (например, простой герпес), обесцвечивание кожи (депигментация), локализованный или генерализованный чрезмерный рост волос (гипертрихоз).

Риск возникновения местных побочных действий повышается с увеличением продолжительности лечения и/или при применении под повязкой (герметичной), а также в участках с повышенной чувствительностью, например в области лица.

После длительного и/или очень частого применения или при нанесении на большие участки кожи, особенно при наложении герметичных повязок, не следует исключать нарушения в системе регулирования гипоталамуса – передняя часть гипофиза – кора надпочечников вследствие поглощения кожей.

### *Заболевание глаз*

Частота неизвестна: центральная серозная хориоретинопатия (классовый эффект), затуманивание зрения (см. также раздел «Особенности применения»).

### **Срок годности**

2 года. После открытия тубы – 6 месяцев.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

Туба по 30 г в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

мибе ГмбХ Арцнаймиттель.

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

Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксония-Анхальт, 06796, Германия.

### **Источник инструкции**

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