

## **Состав**

*действующее вещество:* преднизолон;

1 г мази содержит: преднизолон (в пересчете на 100 % вещество) – 5 мг;

*вспомогательные вещества:* глицерин, парафин желтый мягкий, вода очищенная, кислота стеариновая, эмульгатор № 1, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216).

## **Лекарственная форма**

Мазь.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Преднизолон.

Код АТХ D07A A03.

## **Фармакодинамика**

Глюкокортикостероиды (ГКС) для местного (наружного) применения оказывают противовоспалительное, эпидермостатическое, антиаллергическое, иммунодепрессивное и местноанестезирующее действие.

Противовоспалительное действие сопровождается вазоконстрикцией, уменьшением зуда и боли в месте аппликации, нарушением миграции лимфоцитов и макрофагов в очаге воспаления. ГКС оказывают антимиотический и антипролиферативный эффект. Важным аспектом противовоспалительного действия ГКС является стимуляция образования липокортина, который уменьшает образование арахидоновой кислоты и тем самым уменьшает образование медиаторов воспаления и аллергии.

Стабилизация клеточных мембран играет существенную роль в механизме действия ГКС. При наружном применении практически не оказывает системных глюкокортикоидных и минералокортикоидных эффектов.

## **Фармакокинетика**

После незначительного всасывания с поверхности кожи связывается с белками плазмы крови, метаболизируется в печени, выделяется почками. Нарушение

целостности кожных покровов или окклюзионная повязка могут повысить всасываемость преднизолона через кожу. Преднизолон проникает через плацентарный барьер и в небольших количествах проникает в грудное молоко.

## **Показания**

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

## **Противопоказания**

Раневые или язвенные поражения, бактериальные, вирусные и грибковые заболевания кожи, синдром Кушинга, ветряная оспа, простой герпес, период вакцинации, кожные проявления сифилиса, туберкулез кожи, опухоли кожи, обычные угри, розовые угри (возможно обострение заболевания), гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства, опоясывающий лишай, периоральный дерматит, атрофический дерматит, кожные реакции после прививки в области нанесения лекарственного средства.

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

Для предотвращения инфекционных поражений кожи преднизолон рекомендуют назначать в комбинации с антибактериальными и противогрибковыми средствами.

В период лечения препаратом не рекомендуется проводить вакцинацию против оспы или другие виды иммунизации из-за иммунодепрессивного действия глюкокортикостероидов.

В связи с абсорбцией обработка больших участков кожи или лечение в течение длительного периода может стать причиной взаимодействия, подобного тому, которое наблюдается во время системной терапии. Тем не менее, до этого времени ни один из таких видов взаимодействия зарегистрирован не был. В случае необходимости одновременного применения любых других лекарственных средств следует проконсультироваться с врачом.

## **Особенности применения**

Лекарственное средство следует применять в наименьших дозах и на протяжении наиболее короткого периода, необходимого для достижения нужного терапевтического эффекта. При наличии в анамнезе сведений о психозе

высокие дозы применяют под строгим контролем врача.

При длительном применении препарата внезапная его отмена опасна! Может произойти обострение заболевания и ухудшение общего состояния больного. Поэтому отменять препарат нужно постепенно.

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

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

Во время применения системных или местных препаратов кортикостероидов возможны случаи расстройств зрения. Если у пациента наблюдаются такие симптомы, как помутнение зрения или другие расстройства зрения, ему нужно обратиться к врачу-офтальмологу для установления возможных причин, среди которых могут быть катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), случаи которой возникали после применения системных или местных препаратов кортикостероидов.

С целью повышения эффективности терапии возможно использование окклюзионных повязок.

При нанесении кортикостероидов для местного применения на большие участки тела или в течение длительного периода, особенно под окклюзионную повязку, значительно повышается риск возникновения побочных эффектов. Площадь кожного покрова, обрабатываемого кортикостероидами (КС), не должна превышать 20 % поверхности тела.

Лечение следует проводить под контролем врача. В процессе лечения необходимо наблюдение окулиста, контроль артериального давления. Как и в случае системного применения КС, при местном применении возможно возникновение глаукомы (например, после применения в высоких дозах или на большой поверхности в течение длительного периода, в случае использования окклюзионных повязок или нанесения на кожу вокруг глаз).

Лечение препаратами, предназначенными для местного применения, в течение длительного периода может вызывать сенсibilизацию. В таком случае следует прекратить терапию и принять соответствующие меры.

С целью уменьшения побочного действия следует чередовать КС и нестероидные препараты. Применять КС необходимо короткими курсами и только для лечения обострения, но не для профилактики. При назначении преднизолона следует

учитывать суточный секреторный ритм глюкокортикостероидов – ритм выделения гормонов коры надпочечников: утром назначают большие дозы, днем – средние, вечером – малые.

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

Не следует применять более 14 дней.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызвать аллергическую реакцию, в том числе и бронхоспазм.

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

Не влияет.

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

Лекарственное средство не назначать беременным.

Кормящим женщинам рекомендуется прекратить или грудное вскармливание, или применение лекарственного средства, особенно в высоких дозах.

### **Способ применения и дозы**

Применять наружно, мазь наносить 1–3 раза в сутки равномерным тонким слоем на пораженный участок, слегка втирая в кожу.

Для усиления эффекта возможно использование окклюзионных повязок на ограниченных участках воспаления.

Продолжительность курса лечения – 6–14 дней. Не следует применять препарат дольше 14 дней.

При назначении детям в возрасте от 1 года следует ограничить общую продолжительность лечения до 5–7 дней и исключить мероприятия, приводящие к усилению резорбции и всасывания стероида (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки).

### **Дети**

Детям применять на ограниченных участках кожи коротким курсом (5–7 дней) только под наблюдением врача. Применение препарата детям в возрасте от 1 до 3 лет возможно, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для ребенка.

В таких случаях необходимо ограничивать общую длительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания стероида (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки). Не следует применять препарат на коже лица.

В детском возрасте угнетение 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**

Возможно усиление проявлений побочных реакций.

При длительном применении препарата в больших дозах возможно появление симптомов гиперкортицизма.

*Симптомы:* головная боль, сердечная недостаточность, крапивница, сыпь, сильный зуд.

*Лечение:* симптоматическое. Следует прекратить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу.

В тяжелых случаях необходима экстренная медицинская помощь.

В случаях возникновения кожной атрофодермии, связанных с передозировкой при местном применении 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, может возникать гиперемия, отек, зуд, крапивница, сыпь, стероидные угри, пурпура, телеангиэктазии, ощущение жжения, раздражение, сухость кожи в местах нанесения препарата, пустулы, везикулы, боль, папулы в месте нанесения, кожные трещины; как и в случае наружного применения других кортикостероидов, могут наблюдаться такие побочные эффекты (частота не определена), 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 лекарственного средства. В случае местного применения кортикостероидов при заболеваниях, которые приводят к истончению роговицы или склеры, могут наблюдаться случаи перфорации. Имеется информация о замедлении заживления ран, птоз, мидриаз, затуманенность зрения (см. раздел "Особенности применения"). В случае длительного лечения 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 гидрокортизона. В таких случаях препарат следует отменить.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 г в тубах. По 1 тубе в пачке из картона.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

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

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.

### **Источник инструкции**

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