

## **Состав**

*действующее вещество:* триамцинолон;

1 таблетка содержит 4 мг триамцинолона;

*вспомогательные вещества:* лактоза; крахмал картофельный, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, с плоскими поверхностями, с фаской, гравированные с одной стороны буквой «о», с другой знаком «4 mg».

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды. Код АТХ Н02А В08.

## **Фармакодинамика**

Главные эффекты триамцинолона у человека - глюкокортикоидная действие и угнетение воспалительных реакций в ответ. Глюкокортикоидна активность приводит к увеличению глюконеогенеза и снижения усвоения глюкозы в тканях. Катаболизм белков ускоряется и снижается синтез белков, поступающих с пищей, хотя общий эффект на азотный баланс зависит от других факторов, включая диету, дозу и продолжительность лечения. Отрицательный азотный баланс может возникнуть при дозах от 12 до 24 мг в сутки. Жиры расщепляются, и увеличивается их отложения на плечах, лице и животе. Триамцинолон оказывает минералокортикоидной действие. Во время кортикостероидов увеличивается количество эритроцитов и нейтрофилов лейкоцитов снижается количество эозинофильных и базофильных лейкоцитов, как и масса лимфоидной ткани.

Кортикостероиды предупреждают или подавляют начальные признаки воспалительного процесса, а именно: покраснение, болезненность, повышение температуры в месте воспаления, отек, а также отсроченные во времени последствия, включая пролиферацию фибробластов и отложения коллагена.

## **Фармакокинетика**

Как и преднизон, триамцинолон, вероятно, расщепляется в печени. После абсорбции через кожу кортикостероиды для местного применения ведут себя так же, как и системные кортикостероиды: метаболизм происходит главным образом в печени.

Большая часть триамцинолона превращается в 6-бета-гидрокситриамцинолон.

Системно введенные кортикостероиды проникают в грудное молоко в количестве, вряд ли будет проявлять побочный эффект на младенца.

Период полувыведения приема триамцинолона из плазмы крови составляет от 2 до более чем 5 часов.

Согласно результатам исследований, фармакокинетика триамцинолона зависит от дозы. В группе пациентов, принимавших среднюю дозу, период полувыведения составлял 85 минут в группе приема 10 мг/кг– 88 минут. Общий клиренс составлял 61,6 л/ч в группе приема 5 мг/кг и 48,2 л/ч в группе приема 10 мг/кг. Разница была статистически значимой. Менее 15% выводится в неизменном виде с мочой.

## **Показания**

- Аллергические реакции, включая нейродермит, буллезный дерматит, реакции повышенной чувствительности на лекарственные средства, сывороточную болезнь. При анафилактических реакциях кортикостероиды не следует применять для лечения острого состояния, однако они могут быть эффективными для профилактики последней стадии аллергической реакции.
- Ревматические заболевания, прежде всего тяжелый ревматоидный артрит, в случае необходимости достижения благоприятного эффекта от противоревматических препаратов пролонгированного действия. Кортикостероиды показаны для краткосрочного лечения внесуставных ревматизма (эпикондилит, посттравматического остеоартрита, синовита, бурсита) и псориатического артрита. При последнем показании кортикостероиды рекомендованы в случае обострения и как поддерживающая терапия.
- Дерматологические заболевания: герпетический буллезный дерматит, эксфолиативный дерматит, тяжелая полиморфная эритема, тяжелый псориаз, тяжелый себорейный дерматит, экзема, дискоидная волчанка, очаговая алопеция и различные острые и хронические дерматозы.
- Офтальмологические заболевания: тяжелые острые и хронические аллергические и воспалительные состояния, включая аллергический конъюнктивит, аллергические краевые язвы роговицы, воспаление

переднего сегмента глаза, хориоретинит, диффузный задний увеит и хориоидеи, опоясывающий герпес глаза, ирит и иридоциклит, кератит, неврит зрительного нерва и симпатическая офтальмия.

- Эндокринные заболевания: первичная и вторичная недостаточность корки надпочечников, врожденная гиперплазия надпочечников, гиперкальциемия, вызванная злокачественной опухолью, подострый тиреидит и болезнь Аддисона.
- Заболевания пищеварительной системы: регионарный энтерит (болезнь Крона) и язвенный колит в период обострения.
- Заболевания дыхательных путей: аспирационный пневмонит, бериллиоз, синдром Леффлера, саркоидоз и острый милиарный туберкулез.
- Другие заболевания: туберкулезный менингит, рассеянный склероз (кортикостероиды применяют для лечения обострения рассеянного склероза, они уменьшают продолжительность обострения, но не прекращают прогрессирование заболевания).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к триамцинолону или другим компонентам препарата.

Системные грибковые инфекции. Наличие в анамнезе проксимальной миопатии.

Дивертикулит, глаукома.

Возраст до 3 лет.

Злокачественные новообразования с метастазами.

Другие противопоказания являются относительными и зависят от ожидаемой пользы лечения, длительности применения и пути введения (например системное применение против местного действия). Они более предупреждениями и предостережениями, чем противопоказаниями.

### *Воспаление в активной стадии и инфекция*

ГКС могут маскировать признаки инфекции и снижать резистентность к инфекции.

ГКС могут ослабить реакцию на инфекцию и активировать или обострить локальные или системные инфекции или активные инфекции, не лечатся противомикробными средствами, а также латентный или вылечен туберкулез.

Терапия кортикостероидами повышает риск туберкулеза у пациентов с латентным туберкулезом или с положительной пробой Манту. Лечение кортикостероидами при активном туберкулезе следует ограничить применением при сверхострой или острой милиарной болезни, при которой ГКС назначают вместе с соответствующим противотуберкулезным режимом лечения.

Кортикостероиды повышают риск появления серьезной, в т. ч. летальной, инфекции у пациентов, имеющих вирусную инфекцию, такую как ветряная оспа или корь.

Кортикостероиды следует с осторожностью применять пациентам с простым герпесом глаз из-за возможности перфорации роговицы.

Повышается риск появления ветряной оспы у пациентов, получающих ГКС-прежнему не болели это вирусное заболевание. Таким пациентам следует избегать контакта с инфекционными пациентами, но если они имели контакт, то рекомендуется пассивная иммунизация.

### *Сахарный диабет*

Контроль болезни может осложниться во время терапии кортикостероидами.

Триамцинолон может повысить уровень глюкозы в крови, что может привести к появлению глюкозурии или сахарного диабета.

### *Остеопороз*

При длительном применении кортикостероидов остеопороз может осложниться, особенно у пациентов пожилого возраста; существует угроза вертебрального коллапса. Кортикостероиды следует с осторожностью применять пациентам с остеопорозом.

### *Миопатия*

Наличие в анамнезе проксимальной миопатии, вызванной приемом ГКС, является противопоказанием, поскольку существует риск появления такого побочного эффекта, что, в частности, ассоциируется с Триамцинолоном. При отмене ГКС миопатия обычно проходит через несколько месяцев. Дети имеют высокий риск возникновения этого побочного эффекта.

### *Язвенная болезнь*

Язвенная болезнь в определенной степени ассоциируется с приемом кортикостероидов, существует риск кровоизлияния или перфорации. Пациенты, которые также принимают нестероидные противовоспалительные препараты,

имеют особенно высокий риск. Кортикостероиды следует с осторожностью принимать пациентам с активными или латентными язвенной болезнью.

### *Психоз*

Кортикостероиды могут вызвать психические расстройства от эйфории, бессонницы, перепадов настроения, изменения личности к тяжелой депрессии и выраженного проявления психоза. Кортикостероиды также могут усилить имеющуюся эмоциональную нестабильность или тенденции к психозу. Особенно у пациентов, имеющих в анамнезе паранойю или депрессию, прием этого препарата увеличивает риск суицида.

### *Заживление раны*

Задержка заживления раны может иметь значение для пациентов с недавним кишечным анастомозом.

### *Вакцинация*

Пациентам, получающим ГКС, не следует проходить вакцинацию, особенно против натуральной оспы. В частности, никаких других вакцинаций не следует проводить пациентам, которые принимают большие дозы кортикостероидов, так как возможны неврологические осложнения или отсутствие реакции антител в ответ.

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

При одновременном применении с амфотерицином В и калийнезберігаючими средствами пациент должен находиться под наблюдением относительно возможного развития гипокалиемии.

Антихолинэстеразные средства проявляют антагонистическое влияние по кортикостероидов.

Парацетамол - гипернатриемия, отеки, увеличение выделения кальция  
повышенный риск гепатотоксичности парацетамола.

Антикоагулянты, производные кумарина, индадион, гепарин, стрептокиназа, урокиназа - снижена, а у некоторых больных повышена эффективность;  
повышенный риск ульцерации и кровотечения из желудочно - кишечного тракта.

Иммуносупрессивные препараты - повышение риска инфицирования, развития лимфангитом и других лимфопролиферативных болезней.

Кортикостероиды проявляют антагонизм к антигипертензивным средствам и диуретикам. Риск развития гипокалиемии, в том числе ацетазоламиду, более выраженным.

Противотуберкулезные средства: концентрация изониазида в сыворотке крови может повышаться.

Циклоспорин: проводят тщательное наблюдение по повышению токсичности циклоспорина при одновременном его применении с кортикостероидами.

Эстрогены, включая пероральные контрацептивы: период полувыведения кортикостероидов и концентрация могут повышаться, а клиренс - снижаться.

Индукторы печеночных ферментов (в том числе барбитураты, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, примидон, аминоклутетимид) могут повышать метаболический клиренс триамцинолона. Пациенту следует находиться под тщательным наблюдением относительно возможного снижения эффектов стероидов с соответствующей корректировкой дозы.

Гормон роста человека: эффект ускорения роста может тормозиться.

Кетоназол: возможно снижение клиренса кортикостероидов и, как следствие, усиление их эффектов.

Тиреоидные препараты: метаболический клиренс адренокортикоидов снижается у пациентов, больных гипотиреозом, и повышается у больных гипертиреозом. Изменение тиреоидного статуса пациента может потребовать корректировки дозы адренокортикоидов.

Одновременное применение с холинолитиками может вызвать антагонистический эффект.

Комбинация ГКС с НПВП повышает риск появления пептических язв и желудочно-кишечного кровотечения.

Аспирин следует с осторожностью принимать вместе с кортикостероидами при гипотромбинемии.

Сообщили, что одновременный прием кортикостероидов и нейромиорелаксантов противостоит нервно-мышечной блокаде.

Натрий - отеки, повышение артериального давления; может потребоваться ограничение количества натрия в диете, а также препарата с высоким содержанием натрия.

Клинические исследования показали, что при одновременном приеме ГКС влияют на действие пероральных антикоагулянтов, усиливая или ослабляя ее

Было продемонстрировано, что фенитоин увеличивает метаболизм кортикостероидов в печени и снижает эффективность триамцинолона.

Одновременное применение с мексилетином приводит к ускорению метаболизма мексилетина и уменьшение его концентрации в сыворотке крови.

Одновременное применение с алкоголем повышает риск образования язв и кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

Триамцинолон увеличивает потребность организма в фолиевой кислоте.

Одновременное применение с трициклическими антидепрессантами (например, кломипрамином) может вызвать гипокалиемию, повышение риска возникновения трепетание-мерцание желудочков сердца.

Вакцины, содержащие живые вирусы - при применении иммуносупрессивных доз глюкокортикостероидов возможно развитие вирусных болезней и снижению эффективности вакцинации.

Другие вакцины - увеличен риск неврологических осложнений, а также уменьшение образования антител.

Сопутствующая противогриппозная вакцинация и терапия иммуносупрессивными средствами (в т.ч. ГКС) ассоциировалась с ухудшением иммунной реакции на вакцину.

ГКС имеет тенденцию к увеличению глюкозы в крови у пациентов, больных сахарным диабетом, поэтому могут потребоваться большие дозы инсулина.

Одновременное применение с тестостероном, то андрогенными гормонами или анаболическими стероидами может привести к увеличению задержки жидкости в организме и возникновению отеков.

Сопутствующий прием фенобарбитала и кортикостероидов может привести к снижению уровня в плазме крови и терапевтических эффектов ГКС.

При одновременном применении с изониазидом может повышаться концентрация изониазида в сыворотке крови.

Риск появления гипокалиемии может повыситься, если триамцинолон вводить попутно с симпатомиметиками и теофиллином, который снижает уровень калия в плазме крови, и диуретики, выводящие калий; гипокалиемия также может

усилить эффекты сердечных гликозидов. Риск возникновения гипокалиемии может повышаться также при одновременном применении с ингибиторами карбоангидразы (например, ацетазоламидом).

Ожидается, что совместное введение глюкокортикоидов и ингибиторов СYP3A, в том числе продуктов, содержащих кобицистат, увеличивает риск возникновения системных побочных реакций. Необходимо избегать таких взаимодействий, если только преимущество не превышает повышенный риск развития системных побочных эффектов, связанных с применением глюкокортикоидов; В этом случае пациент должен контролировать системные эффекты глюкокортикоидов.

Возможны системные эффекты включают: синдром Кушинга, кушингоподобный синдром, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной массы, катаракту и глаукому.

### **Особенности применения**

Поскольку осложнения при лечении ГКС (в т. ч. триамцинолона) зависят от дозы и продолжительности лечения, в каждом отдельном случае следует провести оценку риска/пользы относительно дозы и продолжительности лечения.

Пациенты, получающие ГКС и подвергаются влиянию стресса, должны принимать быстродействующую ГКС, а дозу следует увеличить до, во время и после стрессовой ситуации.

Угнетение функции надпочечников может длиться несколько месяцев после прекращения лечения; поэтому в течение периодов стресса может возникнуть необходимость заместительной терапии.

Кортикостероиды следует с осторожностью принимать пациентам с неспецифическим язвенным колитом, свежим анастомозом, почечной недостаточностью, артериальной гипертензией и миастенией *gravis*.

С особой осторожностью применять после недавно перенесенного кишечного анастомоза, при тромбофлебите, имеющемся в момент применения или в анамнезе тяжелого аффективного расстройства, особенно стероидного психоза, при экзантематозных заболеваний, застойной сердечной недостаточности, остром гломерулонефрите.

У пациентов с недостаточностью щитовидной железы или у больных циррозом печени триамцинолон действует активнее, поэтому применять препарат следует в меньших дозах.

Вызванной приемом препарата вторичную кору надпочечников можно минимизировать благодаря постепенному снижению дозы. Этот тип недостаточности может длиться месяцами после прекращения терапии.

Прекращение лечения после длительного применения может вызвать синдром отмены ГКС, что проявляется лихорадкой, мышечной болью, болью в суставах, плохим самочувствием. Эти симптомы могут возникнуть даже в случае, когда недостаточность коры надпочечников не проявляется.

Параметры лабораторных анализов, которые могут увеличиться во время лечения кортикостероидами: количество лейкоцитов (более 20000/мм<sup>3</sup>) без признаков воспаления или новообразования, глюкоза в крови, холестерин, триглицериды и липопротеиды низкой плотности.

Снижение в моче уровней 17-кетостероидов и 17-гидроксистероиду может возникнуть вследствие угнетения надпочечников во время терапии триамцинолона.

Триамцинолон в больших дозах может вызвать повышение артериального давления, задержку жидкости и натрия, повышение выведения калия и кальция.

У лиц, прибывших из тропических стран, перед применением препарата необходимо исключить заражение дизентерийной амёбой.

Больным с гипопротромбинемией следует быть осторожными при лечении ацетилсалициловой кислотой вместе с Триамцинолона.

Следует осторожно применять триамцинолон, и только в случае обоснованных показаний, при абсцессах или других гнойных инфекциях, утомляемости мышц, нарушении функции печени, кандидозной или вирусной инфицированности, гиперлипидемии, гипоальбунемии, гипоальбунемии, эпилепсии.

Нарушение зрения. Визуальные нарушения могут возникнуть в результате системного и местного применения кортикостероидов. Если у пациента возникают такие симптомы, как нечеткость зрительного восприятия или иные проблемы со зрением, следует обратить внимание на обращение к офтальмологу для выявления возможных причин катаракты, глаукомы или таких редких заболеваний, как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), о которой сообщалось после системного и местного применения кортикостероидов.

В случае перфорации пищеварительного тракта у больных, принимающих триамцинолон в больших дозах, симптомы перитонита могут быть незначительными или вообще не появиться.

Внезапное прекращение лечения может привести к недостаточности коры надпочечников, поэтому дозу триамцинолона следует снижать постепенно.

*Особая информация о некоторых вспомогательных веществах препарата  
Полькортолон*

Полькортолон содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными формами галактозной непереносимости, дефицита лактазы саамов или глюкозо-галактозы мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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

Кортикостероиды могут вызывать седативное состояние, депрессию, бессонницу, изменения личности, манию, галлюцинации или психозы. Кортикостероиды могут также усилить существующую эмоциональную нестабильность или тенденции к психозу. Поэтому пациентам следует избегать вождения автомобиля или работы с механизмами, пока не будет установлена их индивидуальная чувствительность к препарату.

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

Триамцинолон противопоказан беременным и кормящим грудью. Женщинам, которые принимают триамцинолон, необходимо прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Дозу триамцинолона нужно подбирать индивидуально, в зависимости от болезни и ответа пациента на лечение. Для лечения следует применять самые эффективные дозы кортикостероидов, и если возможно снижение дозы, то оно должно быть постепенным.

Таблетки можно принимать или 1 раз в сутки (лучше утром), или за несколько приемов, особенно если общая суточная доза превышает 16 мг.

Обычная суточная доза для взрослых составляет от 4 до 32 мг. После достижения ожидаемого эффекта дозу нужно постепенно уменьшать (на 4 мг каждые 2-3 дня) до достижения адекватной поддерживающей дозы (обычно примерно 4 мг в сутки).

Дети, масса тела которых превышает 25 кг, должны получать дозу, рекомендованную для взрослых.

Дети с массой тела до 25 кг должны получать начальную дозу 12 мг в сутки, а последующие дозы зависят от типа заболевания и ответа пациента на лечение. Терапевтические результаты следует ожидать через 2 или 3 недели. Однако даже более шести недель терапии могут потребоваться до того, как начнут наблюдаться определенные положительные результаты.

## **Дети**

Триамцинолон в форме таблеток противопоказан детям до 3 лет.

В педиатрии глюкокортикостероиды следует применять по абсолютным показаниям и под наблюдением врача. При длительном лечении триамцинолона следует постоянно наблюдать за ростом и развитием ребенка, а также выбрать частоту назначения (ежедневно или периодически).

## **Передозировка**

Были редкие сообщения об остром передозировки, в т. ч. летальный исход через острая передозировка кортикостероидов.

Очень высокие дозы обычно только после нескольких недель приема могут повлечь гипердренокортицизм, угнетение коры надпочечников, слабость мышц, остеопороз и эрозивные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки. Лечение симптоматическое. Следует избегать резкого прекращения терапии. Однократный прием большого количества таблеток не вызывает клинически значимой интоксикации. Гемодиализ неэффективен для выведения триамцинолона из организма.

## **Побочные реакции**

Частота возникающую побочных реакций определена следующим образом:

Очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто: ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ) очень редко ( $<1/10000$ ) в том числе единичные случаи частота неизвестна: частоту нельзя определить на основе имеющихся данных.

### *Со стороны сердечно-сосудистой системы*

Частота неизвестна: снижение сердечной функции, учащенное или нерегулярное сердцебиение застойная сердечная недостаточность, гипертония.

### *Со стороны кровяной и лимфатической систем*

Частота неизвестна: гранулоцитоз, лимфопения, моноцитопения.

#### *Со стороны нервной системы*

Частота неизвестна: судороги, внутричерепная гипертензия с застойным диском, головная боль, головокружение.

#### *Со стороны органов зрения*

Частота неизвестна: задняя субкапсулярная катаракта, нечеткость зрительного восприятия, катаракта, повышенное внутриглазное давление, глаукома<sup>1</sup> с возможностью поражения зрительного нерва и отек зрительного нерва (ассоциируется с доброкачественной внутричерепной гипертензией), экзольфталм, нарушения зрения.

#### *Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Частота неизвестна: панкреатит, язва двенадцатиперстной кишки, язва с возможностью перфорации и/или желудочно-кишечного кровотечения, перфорации толстого или тонкого кишечника, особенно у больных с воспалением тонкого кишечника, молотый, черный рвота, метеоризм, ульцерогенный эзофагит, диспепсия, нарушения пищеварения, тошнота, рвота, повышенный аппетит, гнойное воспаление глотки, сухость во рту.

#### *Со стороны кожи и подкожных тканей*

Частота неизвестна: растяжки кожи, акне, синяки, петехии и гематомы, эритема, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек, угревая язвы, ушибы, дерматит, экхимозы, эритема лица, атрофия, гирсутизм, плохое заживление раны, повышенное потоотделение, морщины, телеангиэктазия и истончение кожи, вазомоторный отек, стрии.

#### *Со стороны костно-мышечного аппарата и соединительной ткани*

Частота неизвестна: мышечная слабость, стероидная миопатия, потеря мышечной массы, компрессионные переломы позвоночника, асептический некроз головки бедренной и плечевой кости, патологические переломы трубчатых костей, миопатия, остеонекроз, остеопороз<sup>2</sup> (потеря костной ткани является крупнейшей в первые 6 месяцев лечения и главным образом влияет на губчатую кость), аваскулярный некроз, уменьшение мышечной массы, ломкость костей, патологические переломы костей, разрыв сухожилий, замедление роста и процессов оссификации у детей, преждевременное закрытие эпифизарных зон роста.

#### *Со стороны эндокринной системы*

Частота неизвестна: нерегулярные менструации, нарушения менструального цикла, синдром Кушинга, угнетение роста у детей (длительное лечение), вторичная недостаточность коры надпочечников и гипофиза, особенно в стрессовых ситуациях, таких как болезнь, травма, оперативное вмешательство; возникновения сахарного диабета или увеличение потребности в инсулине и противодиабетических средствах у пациентов с имеющимся сахарным диабетом, гирсутизм, задержка натрия (вызывает задержку жидкости и артериальную гипертензию и компенсаторное увеличение выведения почками калия, приводя к гипокалиемии), угнетение функции надпочечников, осложнения имеющегося сахарного диабета, гипогликемия (у тех, кто не страдает сахарным диабетом).

#### *Со стороны метаболизма и пищеварения*

Частота неизвестна: отрицательный азотный баланс, увеличение концентрации глюкозы в крови и моче, увеличение массы тела (центральный тип ожирения), порфирия, повышение уровня общего холестерина, липопротеинов низкой плотности, триглицеридов, задержка натрия в организме.

#### *Инфекции и инвазии*

Частота неизвестна: орофарингеальный кандидоз, септический некроз (особенно у пациентов с системной красной волчанкой или ревматоидным артритом), вторичные грибковые и вирусные инфекции.

#### *Со стороны сосудистой системы*

Частота неизвестна: тромбоемболические синдромы, отек голеней и стоп, артериальная гипертензия, аритмия, застойная сердечная недостаточность, гипокалиемический алкалоз.

#### *Со стороны иммунной системы*

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, в том числе тяжелые аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, остановка дыхания и анафилактические реакции, зуд, затруднение дыхания, сдавленность в грудной клетке, отеки лица, губ и языка).

#### *Со стороны половой системы и молочных желез*

Частота неизвестна: нарушение менструального цикла и вазомоторные симптомы, импотенция, повышение или снижение подвижности и количества сперматозоидов.

#### *Психические нарушения*

Частота неизвестна: эйфория, внезапные изменения настроения, изменения личности, тяжелая депрессия, симптомы психоза (симптомы варьируют между шизофренией, манией или делириум), седативный состояние, депрессия, бессонница, мания, галлюцинации, психические расстройства, суицидальные мысли, ухудшение течения эпилепсии и других психических заболеваний, нарушения сна, тревожность, психомоторная гиперактивность, агрессия (особенно у детей).

#### *Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения*

Частота неизвестна: туберкулез легких, дисфония, раздраженной сухой горло (после применения кортикостероидных пероральных ингаляторов).

#### *Общие нарушения и состояния в месте введения*

Частота неизвестна: недомогание, вторичные грибковые или вирусные инфекции, повышенная или пониженная моторика и количество спермы, нарушение водно-электролитного обмена (задержка натрия и жидкости, потеря калия, алкалоз от дефицита калия, усиление выделения кальция), нарушение сна, длительная боль в горле, простуда или лихорадка, аваскулярный некроз, местное обесцвечивание кожи, атрофия кожи, повреждения сухожилий.

1 Влияние системных кортикостероидов на уже имеющуюся глаукому является обычно незначительными; наиболее вероятно появление глаукомы через год или более после начала лечения системными кортикостероидами.

2 Для предупреждения остеопороза следует применять минимальную эффективную дозу кортикостероидов, также по возможности нужно применять препараты местного действия и ингаляционные препараты, несмотря на то, что остеопороз развивался также у пациентов, принимавших ингаляционные препараты.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 25 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

АО «Адамед Фарма», Польша/Adamed Pharma SA, Poland.

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

ул. Марш. Дж. Пилсудского 5, 95-200, Пабьянице, Польша/ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95 - 200, Poland.

**Источник инструкции**

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