

НД РБ 6852 - 2013

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## ПРЕДНИЗОЛОН

**Торговое название препарата:** Преднизолон

**Международное непатентованное название:** Преднизолон

**Лекарственная форма:** Мазь для наружного применения

**Состав:**

*Действующее вещество:* преднизолон – 5 мг.

*Вспомогательные вещества:* глицерол (глицерин дистиллированный) – 185 мг, вазелин – 140 мг, стеариновая кислота – 50 мг, смесь цетостеарилового спирта, натрия цетостеарилсульфата, натрия лаурилсульфата (Lanette® SX) – (50-70) мг, метилпарагидроксибензоат (нипагин, E218) – 0,8 мг, пропилпарагидроксибензоат (нипазол, E216) – 0,2 мг, вода очищенная – до 1,0 г.

**Код АТХ:** D07AA03.

**Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для лечения заболеваний кожи.

**Описание:** Мазь белого цвета.

**Фармакологические свойства**

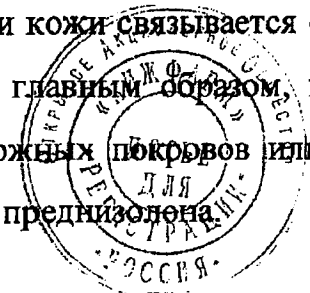
**Фармакодинамика**

При наружном применении оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противоэдематозное и антиэкссудативное действие.

Подавляет образование арахидоновой кислоты, образование и высвобождение медиаторов воспаления (гистамина, простагландинов, лейкотриенов, лизосомальных ферментов и др.). Подавляет кожную воспалительную реакцию, уменьшает вазодилатацию и повышенную проницаемость сосудов в очаге воспаления.

**Фармакокинетика**

Преднизолон после незначительного всасывания с поверхности кожи связывается с белками плазмы, подвергается метаболизму, происходящему главным образом в печени. Выделяется через почки. Нарушение целостности кожных покровов или окклюзионная повязка могут повысить чрескожное всасывание преднизолона.



КОПИЯ ВЕРНА

ВОЛЖИНА Е.М.

*Маш*

**Показания к применению**

Мазь преднизолоновую применяют в комплексной терапии воспалительных и аллергических заболеваний кожи немикробной этиологии: экземе, аллергическом, себорейном и контактном дерматите, нейродермите, псориазе, красной волчанке, эритродермии.

**Способ применения и дозы**

Наружно. Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 1-3 раза в день. В местах нанесения мази не следует использовать окклюзионные повязки или любым другим способом создавать окклюзионный эффект. По возможности следует избегать нанесения мази более чем на 10% поверхности тела в течение более 1 недели непрерывного лечения. При необходимости длительного лечения лучше использовать прерывистый курс лечения.

*Взрослые*

Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и эффективности терапии, составляя, как правило, 6-14 дней; при упорном течении болезни он может быть продлен до 20 дней. Максимально допустимая общая площадь нанесения – не более 20% поверхности кожи.

*Дети*

Если врачом не назначено иначе, детям рекомендуется применение мази 1 раз в сутки. У детей от 1 года и старше следует **ограничивать** общую площадь нанесения мази – не более 10% поверхности кожи, продолжительность лечения - не более 14 дней, исключать мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания глюкокортикостероида (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки).

**Побочное действие**

При применении преднизолоновой мази, особенно у больных с индивидуальной непереносимостью, могут возникать гипермия, отечность, зуд в пределах участка нанесения препарата, стероидные угри, телеангиэктазии, жжение, раздражение, сухость кожи. При длительном ее применении возможно также развитие вторичных инфекционных поражений кожи, атрофических изменений в ней, гипертрихоза

При длительном применении мази, особенно на больших участках поражения, возможно развитие гиперкортицизма, как проявление резорбтивного действия преднизолона. В этих случаях препарат отменяют.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

КОПИЯ ВЕРНА

ЛОГИНОВА Е.М.



**В случае развития любых из указанных в инструкции побочных реакций и/или в случае развития любых других побочных реакций, не указанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.**

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, туберкулез, сифилис, опухоли кожи, обыкновенные угри (акне), розовые угри (розацеа), периоральный дерматит, раневые, язвенные поражения, бактериальные, вирусные и грибковые заболевания кожи, кожные реакции на введение вакцин, поражения век, детский возраст до 1 года, беременность, период грудного вскармливания.

**Передозировка**

При длительном применении препарата в больших дозах, при нанесении на поврежденные участки кожи или под окклюзионные повязки возможно развитие системного эффекта и появление симптомов гиперкортицизма (головная боль, сердечная недостаточность, крапивница, сыпь, сильный зуд).

Лечение симптоматическое. При появлении указанных выше симптомов передозировки необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

**Меры предосторожности**

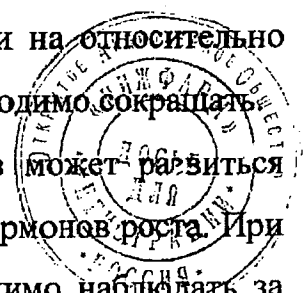
В связи с повышенной чувствительностью кожи лица мазь на лицо следует наносить с особой осторожностью, чтобы избежать проблем с кожей. Избегать попадания мази в глаза.

Препарат не следует наносить на поврежденную кожу и обширные участки (см. разделы «Противопоказания» и «Способ применения и дозы»). Несоблюдение данных предостережений может повлечь за собой развитие системных нежелательных лекарственных реакций (см. раздел «Передозировка»).

Преднизолоновую мазь следует применять короткими курсами и только для лечения обострения, но не для профилактики.

В случаях применения препарата у детей, на область лица или на относительно больших участках кожи, продолжительность курса лечения необходимо сокращать.

В детском возрасте подавление функции коры надпочечников может развиться быстрее. Кроме того, может наблюдаться снижение экскреции гормонов роста. При применении препарата в течение длительного времени необходимо наблюдать за



СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения

КОПИЯ ВЕРНА  
ЛОГИНОВА ЕМ *Логина*

массой тела, ростом, уровнем кортизола плазмы. Длительность применения препарата не должна превышать 14 дней.

Соблюдать осторожность при использовании преднизолона мази в области подгузников, поскольку облегающие подгузники могут создать окклюзионный эффект, привести к избыточному поступлению глюкокортикоидов в организм и развитию системного эффекта.

В случае сопутствующей бактериальной и/или грибковой инфекции кожи преднизолон мазь следует применять в сочетании с другими препаратами, которые специально направлены против этих болезней.

Параллельное использование мази в генитальной или анальной области и латексных изделий (например, презервативы, диафрагмы) из-за содержащихся в мази наполнителей (в частности, вазелин) может уменьшить прочность этих изделий и тем самым поставить под угрозу безопасность их использования.

#### **Беременность и период лактации**

Глюкокортикоиды проникают через плаценту. Воздействие на плод может быть особенно выраженным при нанесении препарата на большие поверхности.

Препарат не назначают в период беременности и лактации.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Лекарственное взаимодействие преднизолона при местном применении в форме мази не описано. В период лечения не следует проводить вакцинацию, в частности против ветряной оспы.

#### **Форма выпуска**

Мазь для наружного применения 0,5% в тубах алюминиевых по 10 г. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку картонную.

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.



**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

КОПИЯ ВЕРНА

ЛОГИНОВА Е.М.

*Логина*

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель**

**ОАО «НИЖФАРМ», Россия**

Претензии потребителей направлять по адресу:

603950, Нижний Новгород

ГСП-459, ул. Салганская, 7

факс (831) 430-72-28

тел (831) 278-80-88

Интернет: [http:// www.nizhpharm.ru](http://www.nizhpharm.ru)



КОПИЯ ВЕРНА

ЛОГИНОВА ЕМ