

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ПРЕДНИЗОЛОН, 5 мг/г, мазь для наружного применения
Преднизолон / Prednisolone**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ПРЕДНИЗОЛОН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ПРЕДНИЗОЛОН.
3. Применение препарата ПРЕДНИЗОЛОН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ПРЕДНИЗОЛОН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ПРЕДНИЗОЛОН,
и для чего его применяют**

Препарат ПРЕДНИЗОЛОН содержит действующее вещество преднизолон, который принадлежит к семейству кортикостероидов.

Лекарственный препарат ПРЕДНИЗОЛОН применяется в составе комплексной терапии воспалительных и аллергических заболеваний кожи немикробной этиологии: крапивница, экзема, аллергический и себорейный дерматиты, псориаз, красная волчанка, эритродермии.

2. О чем следует знать перед применением препарата ПРЕДНИЗОЛОН

Не применяйте препарат ПРЕДНИЗОЛОН, если у вас:

- аллергия на преднизолон или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- диагностирован синдром Кушинга (появление таких симптомов как лунообразное лицо, ожирение, избыточный рост волос на лице и теле у женщин, повышение артериального давления, сильные боли во время менструации, мышечная слабость, появление растяжек на коже - стрий);
- ветряная оспа;
- период вакцинации;
- простой герпес;
- раневые или язвенные поражения;
- бактериальные или вирусные и грибковые заболевания кожи;
- микобактериальные инфекции кожи (туберкулез кожи);
- сифилис;
- новообразования кожи;

- обыкновенные угри, розовые угри, воспалительные симптомы на коже с покраснением и образованием узелков вокруг рта (периоральный дерматит);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 1 года.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ПРЕДНИЗОЛОН.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ПРЕДНИЗОЛОН проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не следует прекращать применение препарата ПРЕДНИЗОЛОН без консультации с лечащим врачом, так как снижение применения препарата необходимо проводить постепенно (увеличивая интервал между нанесением препарата или переходя на препараты, не содержащие кортикостероиды).

Обратитесь к лечащему врачу при возникновении помутнения зрения или других нарушений зрения.

Следует избегать попадания мази в глаза, открытые раны и на другие слизистые оболочки. Во время лечения вы должны регулярно проверять артериальное давление.

Наносить на кожу лица и кожу подмышек и паха только в тех случаях, когда это абсолютно необходимо, в связи с повышенным всасыванием действующего вещества данными участками кожи и высоким риском нежелательных реакций, даже после краткосрочного применения.

Применять с осторожностью при уже существующих атрофических состояниях кожи, особенно у пациентов пожилого возраста.

В связи с тем, что кортикостероиды всасываются через кожу, следует избегать длительного применения лекарственного препарата или его нанесения на большую поверхность тела. Применять кортикостероиды необходимо короткими курсами и только для лечения обострения, но не для профилактики.

С осторожностью следует применять препарат при иммунодефицитных состояниях (например, при ВИЧ-инфекции, СПИД).

В связи с содержанием кортикостероидов, лекарственный препарат следует применять с осторожностью, особенно пациентам с псориазом.

Если после 6 дней применения улучшение не наблюдается, лечение следует прекратить, так как преднизолон может маскировать симптомы развития инфекции.

Препарат ПРЕДНИЗОЛОН содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно замедленного типа). В таких случаях следует прекратить применение препарата.

Дети и подростки

У детей старше одного года применять с осторожностью, под контролем врача. Не применять для лечения «пеленочного» дерматита. В связи с тем, что у детей величина соотношения площади и массы тела больше, чем у взрослых, дети подвержены большему риску подавления функции гипофизарно-надпочечниковой системы и появлению нежелательных реакций, характерных для кортикостероидов, в т.ч. нарушение роста и развития.

Другие препараты и препарат ПРЕДНИЗОЛОН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта.

При местном применении преднизолона в форме мази лекарственное взаимодействие не описано. В период лечения не следует проводить вакцинацию против оспы или другие виды иммунизации, особенно при длительном применении препарата на большой площади поверхности кожи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат противопоказан к применению беременным женщинам.

Кормящим матерям рекомендуется прекратить грудное вскармливание на период лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по оценке влияния на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами не проводились.

3. Применение препарата ПРЕДНИЗОН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования и способ применения

Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи, 1-3 раза в сутки, слегка втирая. Продолжительность курса лечения составляет обычно 6-14 суток. Не следует применять препарат дольше 14 дней. Прекращать лечение необходимо постепенно, увеличивая интервалы между нанесениями или переходя на препараты, не содержащие кортикостероиды.

Применение у детей и подростков

У детей старше 1 года следует ограничить общую продолжительность лечения сроком до 3-7 суток и исключить меры, приводящие к усилению всасывания кортикостероидов (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки, подгузники).

Если вы применили препарата ПРЕДНИЗОН больше, чем следовало

При длительном применении возможно усиление проявлений нежелательных реакций. При длительном местном применении лекарственного препарата или применении его на обширных участках кожи могут наступить симптомы передозировки: головная боль, повышение артериального давления, сердечная недостаточность, повышение сахара в крови, появление сахара в моче.

В случае появления симптомов передозировки необходимо обратиться к врачу. Под контролем врача проводится постепенная отмена лекарственного препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ПРЕДНИЗОН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- угнетение функции коры надпочечников, особенно при применении на большой поверхности кожи или в течение длительного времени, при применении под окклюзионные повязки, в области кожных складок или на лице.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- зуд, сыпь, крапивница.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- затуманивание зрения.

При нанесении мази возможно кратковременное раздражение кожи (например, жжение, покраснение).

При длительном применении или при применении на большой поверхности кожи, особенно под окклюзионными повязками или в складках кожи, на обработанных участках кожи могут наблюдаться изменения, такие как:

- необратимое истончение кожи (атрофия кожи);

- сосудистые образования в виде стойкого расширения капилляров (телеангиэктазии),
- появление растяжек на коже (стрии);
- стероидные угри;
- воспалительные симптомы на коже с покраснением и образованием узелков вокруг рта (периоральный дерматит);
- изменения пигментации кожи;
- избыточный рост волос (гипертрихоз);
- нарушение заживления ран;
- развитие вторичных инфекций кожи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ПРЕДНИЗОЛОН

Храните при температуре не выше 25 °С.

Храните в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 г мази содержит *действующее вещество* преднизолон – 5 мг.

Вспомогательные вещества: глицерин, парафин мягкий белый, стеариновая кислота, эмульгатор № 1, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

Состав эмульгатора №1: смесь спиртов синтетических первичных жирных фракций C₁₆-C₂₀ или C₁₆-C₁₈ с натриевой солью сульфозэфиров таких же спиртов.

Внешний вид препарата ПРЕДНИЗОЛОН и содержимое упаковки

ПРЕДНИЗОЛОН, 5 мг/г, мазь для наружного применения, представляет собой мазь белого цвета.

По 10 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Производитель, юридический адрес и адрес для принятия претензий:

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

т./ф.: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.





Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.