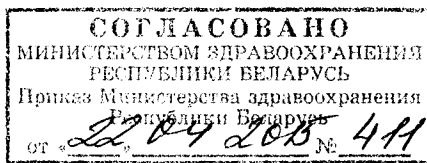


Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Кеналог® таблетки
Триамцинолон



Торговое название
Кеналог® (Kenalog®)

Общая характеристика

Международное непатентованное название

Триамцинолон (Triamcinolone)

Описание

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки белого цвета с насечкой на одной стороне. Насечка не предназначена для разламывания таблетки.

Состав

Одна таблетка содержит

Активные вещества: триамцинолон, 4 мг.

Вспомогательные вещества: кукурузный (маисовый) крахмал, лактоза моногидрат, повидон К 25, магния стеарат, тальк.

Форма выпуска

Таблетки

Код классификации лекарственного средства

Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды.

Код АТХ: Н02АВ08.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Основной эффект триамцинолона связан главным образом с его глюкокортикоидным действием и подавлением воспалительной реакции. Кортикостероиды предотвращают или подавляют начальные признаки воспалительного процесса (краснота, уплотнение, локальная гипертермия, отек), а также его дальнейшие последствия, включая пролиферацию фибробластов и отложение коллагена.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема перорально препарат легко всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет 20 – 30 %, связь с белками плазмы – 40 %.

Метаболизм

Как и преднизолон, триамцинолон метаболизируется в основном в печени, преимущественно в 6-бета-гидрокситриамцинолон.

Выведение

Кортикостероиды, назначаемые системно, экскретируются в грудное молоко в таких количествах, что возникновение эффекта у грудных детей маловероятно.

Период полувыведения из плазмы для триамцинолона, принятого перорально, составляет от 2 до 5 и более часов, период полувыведения из тканей – 18 – 36 часов.

Менее 15 % препарата экскретируется с мочой в неизменном виде.

Показания к применению

- Аллергические заболевания

Острые аллергические реакции, тяжелые формы аллергического ринита у взрослых (для краткосрочного применения, при отсутствии эффекта от лечения другими средствами); распространенные, тяжелые аллергические дерматозы, реагирующие на глюкокортикоиды, например, острая крапивница, контактный дерматит, токсикодермия (начальное лечение).

- Ревматоидные заболевания

Кортикостероиды в основном используются у больных с тяжелым ревматоидным артритом, ожидающих положительного эффекта медленнодействующих противоревматических препаратов. Они показаны для кратковременной терапии внесуставного ревматизма и псориатического артрита. По последнему показанию кортикостероиды рекомендованы как для лечения обострений, так и в качестве поддерживающей терапии.

- Дерматологические заболевания

Распространенные, тяжелые заболевания, реагирующие на глюкокортикоиды, такие как, диффузный нейродермит, экзема, пузырьчатка обыкновенная (начальное лечение).

- Респираторные заболевания

Кортикостероиды используются при тяжелой форме бронхиальной астмы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или любому другому компоненту препарата.

Парентеральные или пероральные кортикостероиды противопоказаны при системных грибковых инфекциях.

Перечисленные далее противопоказания относительны, зависят от планируемой длительности лечения и пути введения (системного или местного, например) и являются в большей степени предосторожностями или предупреждениями.

Синдром Иценко-Кушинга, состояния после перенесенных хирургических вмешательств и тяжелых травм, недавно созданный анастомоз кишечника, дивертикулит, глаукома, тромбоз.

Активное воспаление

Кортикостероиды могут снижать ответ организма на инфекции, активировать или вызывать обострение местных или системных инфекций, системных грибковых инфекций, активировать инфекции,

неконтролируемые антибиотиками, а также латентный или активный туберкулез.

Сахарный диабет

Во время терапии кортикостероидами контроль над течением заболевания может быть затруднен.

Остеопороз

При длительной терапии кортикостероидами могут усиливаться явления остеопороза, особенно у пожилых пациентов, вплоть до появления угрозы вертебрального коллапса.

Миопатия

Наличие в анамнезе кортикостероид-индуцированной проксимальной миопатии является противопоказанием вследствие особого риска появления этого побочного эффекта. После отмены кортикостероидов миопатия обычно исчезает в течение нескольких месяцев. Дети особенно подвержены риску развития данного побочного эффекта.

Пептическая язва

Возникновение пептической язвы в некоторой степени может быть связано с использованием кортикостероидов, при этом существует риск развития кровотечения или перфорации. Пациенты, дополнительно принимающие нестероидные противовоспалительные препараты, в большей степени подвержены риску.

Психоз

У пациентов с паранойей или депрессией в анамнезе прием данного препарата может повышать риск суицида.

Тканевая репарация

Замедление тканевой репарации может быть значимым для пациентов со свежими кишечными анастомозами.

Вакцинация

Пациенты, получающие кортикостероиды, не должны вакцинироваться живыми вирусными вакцинами. Любая другая вакцинация не должна проводиться пациентам, получающим высокие дозы кортикостероидов, так как возможны неврологические осложнения или недостаточная выработка антител.

Триамцинолон в форме таблеток не рекомендован детям младше 3 лет.

Способ применения и дозы

Следует отметить, что требования к дозировке переменны и должны быть определены индивидуально, в зависимости от заболевания и реакции пациента на лечение. Следует назначать минимально возможные дозы кортикостероидов, с одновременным контролем лечения, а при необходимости снижения дозы - понижать ее постепенно.

Таблетки Кеналог могут приниматься как один раз (лучше утром), так и несколько раз в сутки, особенно, если суточная доза превышает 16 мг.

Обычная суточная доза для взрослых: 4 - 32 мг. При достижении желаемого эффекта дозу следует постепенно снижать (на 4 мг каждые 2 - 3 дня) до тех

пор, пока не будет достигнута необходимая поддерживающая доза (обычно около 4 мг в сутки).

Детям массой более 25 кг назначают такие же дозы, как и взрослым.

Дети массой менее 25 кг должны получать начальную дозу 12 мг в сутки; дальнейшее дозирование зависит от типа заболевания и ответа организма.

Кеналог противопоказан детям младше 3 лет.

Почечная недостаточность

Не требуется коррекции дозы.

Печеночная недостаточность

При тяжелых нарушениях функции печени лечение следует начинать с половинной дозы, поскольку у таких пациентов эффект от кортикостероидов может быть потенцирован.

При гипотиреозе или циррозе печени могут быть эффективны сравнительно низкие дозы, или может потребоваться снижение дозы.

Пациенты пожилого возраста

Лечение пациентов пожилого возраста, особенно в долгосрочной перспективе, должно быть спланировано с учетом возможных более серьезных последствий в виде побочных эффектов кортикостероидов (остеопороз, сахарный диабет, артериальная гипертензия, повышенная восприимчивость к инфекциям, истончение кожи).

Терапевтический эффект наблюдается через две - три недели. Однако может потребоваться более 6 недель для проявления желаемого положительного эффекта.

Способ применения

При длительном применении препарат рекомендуется принимать во время или после приема пищи.

Если Вы пропустили время приема препарата, то не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием, а продолжайте применение согласно схеме лечения.

Побочное действие

Побочные эффекты согласно Всемирной организации здравоохранения классифицируют по частоте возникновения следующим образом:

- очень частые ($\geq 1/10$),
- частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
- редкие ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$),
- очень редкие ($< 1/10000$).

Частота побочных эффектов перечислена для отдельных систем органов.

Лабораторные показатели

- нечастые: повышение уровней общего холестерина, холестерина ЛПНП и триглицеридов.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

- очень редкие: снижение функции сердца, атеросклероз, увеличение риска тромбоза, васкулит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

- редкие: агранулоцитоз, лимфопения, моноцитопения;
- очень редкие: лейкоцитоз, эозинопения, полицитемия.

Нарушения со стороны нервной системы

- нечастые: головная боль, идиопатическая внутричерепная гипертензия;
- очень редкие: манифестация латентной эпилепсии, повышение судорожной готовности при явной эпилепсии.

Нарушения со стороны органа зрения

- нечастые: задняя субкапсулярная катаракта, глаукома, поражение зрительного нерва с отёком диска зрительного нерва (в связи с идиопатической внутричерепной гипертензией);
- очень редкие: центральная серозная хориоретинопатия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

- частые: хрипота, раздражение, сухость в горле (после применения кортикостероидов в форме ингаляторов);
- редкие: рецидив туберкулеза.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- частые: сухость во рту;
- нечастые: язва двенадцатиперстной кишки (включая желудочно-кишечное кровотечение);
- очень редкие: желудочно-кишечные язвы, желудочно-кишечные кровотечения, панкреатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

- частые: угревидная сыпь, гематома, экхимозы, покраснение кожи лица (эритема), атрофия, гирсутизм, замедленное заживление ран, повышенное потоотделение, стрии, телеангиэктазия, истончение кожи;
- очень редкие: дерматит, гипертрихоз.

Нарушения со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани

- частые: миопатия, остеонекроз, остеопороз (в наибольшей степени в течение первых 6 месяцев лечения);
- очень редкие: мышечная атрофия, асептический некроз головки плечевой и бедренной кости, разрыв сухожилия.

Нарушения со стороны эндокринной системы

- частые: задержка натрия, угнетение коры надпочечников, синдром Кушинга, задержка роста у детей и подростков, диабет, гипогликемия;
- очень редкие: снижение толерантности к глюкозе, импотенция.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

- редкие: порфирия;
- очень редкие: увеличение массы тела, увеличение экскреции калия.

Инфекции и инвазии

- нечастые: орофарингеальный кандидоз;
- очень редкие: асептический некроз (особенно у пациентов с системной красной волчанкой или ревматоидным артритом).

Осложнения общего характера и реакции в месте введения

- очень редкие: асептический некроз, локальное изменение цвета кожи, атрофия кожи, повреждение сухожилий при местном применении.

Нарушения со стороны иммунной системы

- очень редкие: аллергическая реакция (в т.ч. кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, остановка дыхания и анафилактическая реакция).

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

- частые: нарушения менструального цикла, импотенция.

Психические расстройства

- нечастые: седативный эффект, депрессия, бессонница, изменение личности, мании;

- редкие: галлюцинации (на первой или второй неделе лечения), психоз (симптомы могут варьировать на различных этапах лечения между шизофренией, манией или бредом);

- очень редкие: раздражительность, эйфория.

При появлении побочных эффектов, в т.ч. неперечисленных, следует обратиться к врачу.

При возникновении тяжелых побочных эффектов лечение следует прекратить.

Передозировка

Острая интоксикация триамцинолоном не известна. При хронической передозировке наблюдаются симптомы сходные с побочными реакциями, особенно ожидаются эффекты со стороны эндокринной системы, электролитного баланса и метаболические.

Симптомы. Передозировка, только после нескольких недель приема, может стать причиной побочных эффектов (синдром Кушинга, угнетение коры надпочечников, мышечная слабость, остеопороз и эрозивная гастродуоденопатия).

Лечение: симптоматическое.

Следует избегать резкой отмены препарата. Разовый прием большого числа таблеток не приводит к клинически значимой интоксикации.

Гемодиализ не приводит к значительному ускорению выведения триамцинолона из организма.

Меры предосторожности

Так как осложнения от лечения глюкокортикоидами (включая триамцинолон) зависят от дозы и длительности лечения, то в каждом отдельном случае необходимо оценивать соотношение риск / польза в зависимости от дозы, длительности терапии и применяемой схемы лечения — ежедневной или прерывистой. Пациенты, находящиеся на кортикостероидной терапии и подверженные повышенному стрессу, должны получать поддерживающие быстродействующие кортикостероиды,

при этом дозы кортикостероидов следует повышать до, во время и после стрессовых ситуаций.

Адренокортикальная недостаточность может сохраняться месяцами после прекращения приема кортикостероидов, в связи с чем в периоды стресса может понадобиться заместительная терапия.

Кортикостероиды могут маскировать симптомы инфекции и снижать устойчивость к инфекции.

Кортикостероиды могут повышать риск туберкулеза у пациентов с латентным туберкулезом или положительными внутрикожными пробами на туберкулин. Использование кортикостероидов при активной форме туберкулеза должно быть ограничено фульминантными и диссеминированными формами при совместном их использовании с соответствующими противотуберкулезными препаратами.

У отдельных восприимчивых пациентов кортикостероиды могут повышать риск серьезных вирусных инфекций, таких как ветряная оспа и корь.

Пациенты, получающие терапию кортикостероидами, не должны быть вакцинированы.

Кортикостероиды следует с осторожностью использовать при поражении глаз вирусом простого герпеса, так как это может привести к перфорации роговицы.

Кортикостероиды могут стать причиной ряда психических расстройств: от эйфории, бессонницы, изменений настроения, изменений личности и тяжелой депрессии до явных психотических проявлений. Кортикостероиды могут также усиливать существующую эмоциональную лабильность или психотическую напряженность.

Кортикостероиды следует с осторожностью назначать пациентам с неспецифическим язвенным колитом, дивертикулитом, свежими анастомозами, активной или латентной пептической язвой, почечной недостаточностью, гипертензией, остеопорозом и злокачественной миастенией.

У пациентов, находящихся на терапии кортикостероидами и не переболевших ветряной оспой, повышается риск инфекции, вызванной вирусом ветряной оспы. Такие пациенты должны избегать контакта с инфицированными лицами. В случае состоявшегося контакта рекомендуется проведение пассивной иммунизации.

Следует тщательно наблюдать за ростом и развитием детей, находящихся на кортикостероидной терапии.

Эффект кортикостероидов может быть потенцирован у пациентов с гипотиреозом и циррозом печени.

Лекарственно-индуцированная вторичная недостаточность коры надпочечников может быть уменьшена путем постепенного снижения дозы. Этот тип недостаточности может сохраняться в течение нескольких месяцев после прекращения лечения.

Во время лечения кортикостероидами могут повышаться следующие лабораторные показатели: количество белых кровяных телец (более

20 000 / мм³) без признаков воспаления или неоплазии; глюкоза крови; холестерин; триглицериды и липопротеиды низкой плотности.

Триамцинолон может повышать уровень глюкозы в крови, что может приводить к глюкозурии или сахарному диабету.

Снижение уровня 17-кетостероидов и 17-гидроксикетостероидов в моче может быть вторично в связи с угнетением надпочечников во время терапии триамцинолоном.

В следующих случаях терапия триамцинолоном проводится только по строгим (абсолютным) показаниям:

- острые вирусные инфекции (опоясывающий лишай, простой герпес, ветряная оспа, герпетический кератит);
- HBsAG положительный хронический активный гепатит;
- приблизительно за 8 недель до и в течение 2 недель после вакцинации живыми вакцинами;
- системные микозы и паразитарные инвазии (например, нематоды);
- полиомиелит;
- лимфаденит после прививки БЦЖ;
- острые и хронические бактериальные инфекции;
- туберкулез в анамнезе.

В следующих случаях триамцинолон применяется в качестве терапии по строгим показаниям и, при необходимости, на фоне дополнительной специфической терапии:

- желудочно-кишечные язвы;
- тяжелый остеопороз;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- трудно контролируемый сахарный диабет;
- психические расстройства (в т.ч. в анамнезе);
- глаукома;
- язвы и травмы роговицы.

Из-за риска перфорации кишечника триамцинолон может использоваться только в экстренных случаях и под строгим контролем при:

- тяжелом язвенном колите с угрозой перфорации;
- дивертикулите;
- энтероанастомозе (послеоперационный).

Признаки раздражения брюшины при желудочно-кишечной перфорации у пациентов, получающих высокие дозы глюкокортикоидов, могут отсутствовать.

Следует принимать во внимание, что у пациентов с сахарным диабетом, получающих триамцинолон, может увеличиться потребность в инсулине или пероральных сахароснижающих препаратах.

При лечении триамцинолоном требуется контроль артериального давления, особенно в случаях приема высоких доз препарата или у пациентов с неконтролируемой гипертензией.

Пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью должны находиться под медицинским наблюдением в связи с риском ухудшения состояния.

Лечение триамцинолоном может маскировать симптомы существующей или развивающейся инфекции и, таким образом, усложнить диагностику.

Длительное применение даже низких доз триамцинолона повышает риск инфекций, в т.ч., вызываемых микроорганизмами, которые в иных случаях редко приводят к заболеванию (так называемые, оппортунистические инфекции).

В период приема триамцинолона вакцинация может проводиться только инактивированными вакцинами. Тем не менее, следует отметить, что иммунный ответ и, таким образом, результат вакцинации на фоне терапии высокими дозами кортикостероидов может быть снижен.

При длительном лечении триамцинолоном рекомендованы регулярные осмотры врача (с интервалом в три месяца).

При приеме высоких доз глюкокортикоидов следует обеспечить достаточное потребление кальция, ограничить потребление натрия, а также контролировать уровень сывороточного калия. В случае длительного лечения и приема высоких доз препарата существует опасность негативного влияния на метаболизм кальция, в связи с чем рекомендована профилактика остеопороза, особенно при наличии сопутствующих факторов риска, таких как наследственная предрасположенность, пожилой возраст, менопауза, низкое потребление белка и кальция, курение, чрезмерное потребление алкоголя, недостаточная физическая нагрузка. Профилактика заключается в адекватном потреблении кальция и витамина Д и физической активности. У пациентов с остеопорозом следует рассмотреть необходимость дополнительной медикаментозной терапии.

При прерывании или прекращении длительной терапии глюкокортикоидами необходимо учитывать следующие риски:

- Обострение или рецидив основного заболевания, острая недостаточность надпочечников, синдром отмены.
- Некоторые вирусные заболевания (ветряная оспа, корь) у пациентов, получающих глюкокортикоиды, могут протекать тяжелее.
- Дети и лица с ослабленным иммунитетом, не имеющие этих заболеваний (ветряная оспа, корь) в анамнезе, подвержены повышенному риску. В случае контакта с инфицированными больными рекомендовано профилактическое лечение.

Применение триамцинолона может давать положительные результаты при допинг-контроле.

Специальная информация о некоторых компонентах препарата

Кеналог содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями, такими как, непереносимость галактозы, лактазная недостаточность, нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не должны принимать этот препарат.

Беременность

Прием триамцинолона в первые пять месяцев беременности не рекомендован, поскольку исследования на животных продемонстрировали тератогенный эффект. По-видимому, триамцинолон имеет повышенный

тератогенный потенциал по сравнению с другими синтетическими и природными глюкокортикоидами.

При приеме глюкокортикоидов в первом триместре беременности не может быть исключен повышенный риск формирования расщелин неба плода, при длительном применении - задержка внутриутробного развития, а при лечении в конце беременности существует риск развития недостаточности коры надпочечников, что может потребовать проведения заместительной терапии у новорожденного.

Лактация

Глюкокортикоиды проникают в грудное молоко. При необходимости приема высоких доз и длительного лечения применение препарата рекомендовано прекратить.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Кеналог не оказывает влияния на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинация кортикостероидов и нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития пептической язвы и желудочно-кишечных кровотечений.

Следует соблюдать осторожность при одновременном использовании кислоты ацетилсалициловой и кортикостероидов при гипотромбинемии.

Сообщалось, что одновременное использование кортикостероидов и блокаторов нейромышечной проводимости уменьшает нейромышечную блокаду.

Клинические исследования позволяют предполагать, что кортикостероиды могут как усиливать, так и снижать действие пероральных антикоагулянтов при их одновременном применении.

Было показано, что фенитоин повышает метаболизм кортикостероидов в печени и снижает эффективность триамцинолона.

Сочетание вакцинации против гриппа и иммуносупрессивной терапии (кортикостероидами) может быть причиной недостаточного иммунного ответа на вакцину.

Кортикостероидная терапия может вызывать повышение уровня глюкозы в крови у диабетиков, что в свою очередь может потребовать увеличения дозы инсулина.

Одновременное использование фенобарбитала и кортикостероидов может стать причиной повышения концентрации в плазме и усиления терапевтического эффекта кортикостероидов.

Риск гипокалиемии может увеличиваться при одновременном назначении триамцинолона с симпатомиметиками и теофиллином – эти препараты снижают уровень калия в плазме крови - а также при одновременном назначении с некалийсберегающими диуретиками; гипокалиемия может также потенцировать эффект сердечных гликозидов.

Антациды: возможно снижение биодоступности триамцинолона у пациентов с хроническими заболеваниями печени при сопутствующем приеме гидроксидов алюминия или магния.

Препараты, которые индуцируют CYP3A4 (рифампицин, фенитоин, карбамазепин, барбитураты и примидон): возможно снижение концентрации кортикостероидов в плазме крови.

Препараты, которые ингибируют CYP3A4 (кетоназол и итраконазол): возможно повышение концентрация кортикостероидов в плазме крови.

Эфедрин: возможно ускорение метаболизма глюкокортикоидов и, как следствие, снижение их эффективности.

Ингибиторы АПФ: повышенный риск патологических изменений крови.

Салуретики / слабительные средства: возможно повышение экскреции калия.

Противодиабетические средства: возможно снижение эффективности гипогликемических средств.

Недеполяризующие миорелаксанты: возможно усиление мышечной релаксации.

Празиквантел: возможно снижение концентрации в крови празиквантела.

Хлорохин, гидроксихлорохин, мефлохин: повышенный риск развития миопатии, кардиомиопатии.

Соматотропин: возможно снижение эффективности соматотропина.

Протирелин: снижение стимулированной концентрации ТТГ.

Циклоспорин: повышение концентрации в крови циклоспорина, повышенный риск судорог.

Влияние на методы исследования: глюкокортикоиды могут подавлять реакцию при проведении кожных проб.

Условия и срок хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача

Упаковка

50 таблеток во флаконе с хлопковым абсорбентом, в коробке, с инструкцией по медицинскому применению.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.



KRKA, d.d., Novo mesto
Представительство в РБ

Офис 28, ул. Сурганова, 29
220012, г. Минск

Телефон: (017) 290 05 11
Факс: (017) 290 05 10
E-mail: info.by@krka.biz
Сайт: www.krka.by

17 сентября 2014

ЗАЯВЛЕНИЕ

Включенный в досье текст Инструкции по медицинскому применению лекарственного средства **Кеналог таблетки 4 мг** одновременно является Листком-вкладышем.

Менеджер по регистрации Хижняк Е. А.

290 05 11, 8 029 115 40 46

katsiaryna.khizhniak@krka.biz