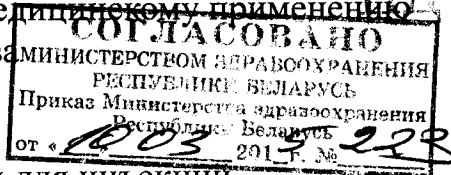


Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства



**Кеналог® 40**, суспензия для инъекций  
*Триамцинолон*

**Торговое название**  
Кеналог® 40 (Kenalog® 40)

**Общая характеристика**  
*Международное непатентованное название*  
Триамцинолон (Triamcinolone).

*Описание*  
Суспензия белого цвета, практически свободная от частиц и агломератов, со слабым запахом бензилового спирта.

**Состав**  
1 мл суспензии содержит 40 мг триамцинолона ацетонида.  
*Вспомогательные вещества:* кармеллоза натрия, натрия хлорид, бензиловый спирт, полисорбат 80, вода для инъекций.

**Форма выпуска**  
Суспензия для инъекций.

**Код классификации лекарственного средства**  
Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды.  
Код АТХ: N02AB08.

**Фармакологические свойства**  
*Фармакодинамика*

Глюкокортикостероид тормозит высвобождение интерлейкина - 1,2, гамма - интерферона из лимфоцитов и макрофагов. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое действие. Подавляет высвобождение гипофизом адренокортикотропного гормона и бета-липопротеина, но не снижает уровень циркулирующего бета-эндорфина. Угнетает секрецию тиреотропного гормона и фолликулостимулирующего гормона. Повышает возбудимость центральной нервной системы, снижает количество лимфоцитов и эозинофилов, увеличивает число эритроцитов (за счет усиления выработки эритропоэтинов). Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами, образуя комплекс, проникающий в ядро клетки. Синтезированная мРНК индуцирует образование белков (в том числе липокортина), опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу А2, подавляет высвобождение арахидоновой кислоты и ингибирует синтез эндоперекисей, простагландинов, лейкотриенов, способствующих процессу воспаления.

*Белковый обмен:* уменьшает количество белка в плазме (за счет глобулинов) с повышением коэффициента альбумин/глобулин повышает синтез альбуминов в печени и почках; усиливает катаболизм белка в мышечной ткани.

*Липидный обмен:* повышает синтез высших жирных кислот и триглицеридов, перераспределяет жир (накопление жира преимущественно в области плечевого пояса, лица, живота), приводит к развитию гиперхолестеринемии.

*Углеводный обмен:* увеличивает абсорбцию углеводов из желудочно-кишечного тракта; повышает активность глюкозо-6-фосфатазы, что приводит к повышению поступления глюкозы из печени в кровь; повышает активность фосфоэнолпируваткарбоксилазы и синтез аминотрансфераз, приводящих к активации глюконеогенеза.

*Водно-электролитный обмен:* задержка ионов натрия и воды в организме, стимулирует выведение ионов калия (минералокортикостероидная активность), снижает абсорбцию ионов кальция из желудочно-кишечного тракта, повышает их почечную экскрецию. Противовоспалительный эффект связан с угнетением высвобождения эозинофилами медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортинов и уменьшения количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту; с уменьшением проницаемости капилляров; стабилизацией клеточных мембран и мембран органелл (особенно лизосомальных).

Противоаллергический эффект развивается в результате подавления синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсibilизированных тучных клеток и базофилов гистамина и других биологически активных веществ, уменьшения числа циркулирующих базофилов, подавления развития лимфоидной и соединительной ткани, снижения количества Т- и В-лимфоцитов, тучных клеток, снижения чувствительности эффекторных клеток к медиаторам аллергии, угнетение выработки антител.

Противошоковое и антитоксическое действие связано с повышением артериального давления (за счет увеличения концентрации циркулирующих катехоламинов и восстановлением чувствительности к ним адренорецепторов, а также вазоконстрикции), снижением проницаемости сосудистой стенки, мембранопротективными свойствами, активацией ферментов печени, участвующих в метаболизме эндо- и ксенобиотиков.

Иммунодепрессивный эффект обусловлен торможением высвобождения цитокинов (интерлейкинов -1,2; гамма интерферона) из лимфоцитов и макрофагов.

Тормозит реакции соединительной ткани в ходе воспалительного процесса и снижает возможность образования рубцовой ткани.

По противовоспалительной активности триамцинолон близок к гидрокортизону, триамцинолона ацетонида в 6 раз активнее. Минералокортикоидная активность низкая.

### Фармакокинетика

### *Всасывание и распределение*

При внутримышечном введении 120 мг триамцинолона ацетонида максимальная концентрация препарата в плазме крови, 44-54 мкг / 100 мл, достигается через 8-10 часов и снижается до 8,9 мкг / 100 мл через 72 часа после введения. Связывание с белками плазмы составляет 40 %.

После внутримышечного введения максимальный эффект наблюдается после 24-28 часов. При введении внутримышечно продолжительность эффекта в течение 1-6 недель, в полость сустава - несколько недель.

Через три дня при внутрисуставном введении поглощается 58-67 % триамцинолона ацетонида.

Сравнение площадей под кривой концентрации (AUC) при внутрисуставном и внутримышечном введении указывает на то, что у обеих форм отмечается полная абсорбция.

### *Метаболизм*

Как и преднизолон, триамцинолон метаболизируется в основном в печени. Менее 15 % препарата экскретируется в неизменном виде с мочой.

После всасывания с поверхности кожи кортикостероиды для местного применения ведут себя аналогично системным кортикостероидам, т.е. метаболизируются главным образом в печени.

Идентифицированы три метаболита триамцинолона; метаболический профиль схож при всех трех путях введения препарата. К метаболитам триамцинолона ацетонида относятся 6-бета-гидрокситриамцинолона ацетонид, 21-карбокси-6-бета-гидрокситриамцинолона ацетонид и 21-карбокситриамцинолона ацетонид.

### *Выведение*

Клинические исследования при местном применении кортикостероидов не выявили значительной системной абсорбции, приводящей к появлению определяемых количеств в грудном молоке. Назначаемые системно, кортикостероиды секретируются в грудное молоко в таких количествах, что возникновение побочных эффектов у грудных детей маловероятно.

При внутримышечном введении 40 мг триамцинолона ацетонида радиоактивное выведение с мочой составило 12,5 % от введенной дозы. После 32 мг пероральной дозы триамцинолона, наблюдалось четырехдневное выведение триамцинолона у одного пациента и пятидневное – у другого. При однократном внутримышечном введении 80 мг триамцинолона ацетонида препарат присутствовал в моче в течение 7 дней у двух пациентов и до 11 дней у одного пациента.

Местные кортикостероиды и их неактивные метаболиты проникают в желчь после системной абсорбции.

Период полувыведения триамцинолона составляет от 2 до 5 часов и более.

В соответствии с результатами исследований фармакокинетика зависит от дозы. Группа, принимавшая 5 мг/кг, имела средний период полувыведения 85 минут; 10 мг/кг – 88 минут. Общий клиренс составил 61,6 л/ч в группе, получавшей 5 мг/кг, и 48,2 л/ч для группы, получавшей 10 мг/кг; различия были статистически значимы. Фармакокинетика триамцинолона и его

фосфатного сложного эфира были исследованы после внутривенной инъекции 5 мг/кг и 10 мг/кг. Одна группа получала 80 мг триамцинолона ацетонида.

Ввиду печеночного метаболизма и почечной экскреции триамцинолона ацетонида функциональные нарушения печени и почек могут повлиять на фармакокинетику препарата.

## Показания к применению

### *Местно*

Внутрисуставное и околосуставное введение при воспалительных ревматических заболеваниях (ревматоидный артрит, серонегативные спондилоартриты, артриты при системных заболеваниях соединительной ткани);

Внутрисуставное введение при остеоартрозе при наличии синовита (не применяется при остеоартрозе тазобедренного сустава);

Воспалительные поражения околосуставных тканей (бурсит, тендинит, тендосиновит, эпикондилит, генерализованная фибромиалгия);

Введение в очаг поражения для лечения кожных заболеваний в редких случаях (если нет реакции на другие способы местной терапии): псориаз, очаговая алопеция, красный плоский лишай, нейродермит, монетовидная экзема, дискоидная красная волчанка.

### *Системное лечение*

Системный эффект триамцинолона используется при некоторых выраженных аллергических заболеваниях: аллергический ринит, отек Квинке, аллергические реакции на лекарственные средства и сыворотки, укусы насекомых, бронхиальная астма тяжелого течения.

## Способ применения и дозировка

Схема дозирования триамцинолона вариабельна и должна быть подобрана индивидуально в зависимости от заболевания и ответа пациента на проводимую терапию. Следует назначать минимальные дозы кортикостероидов с одновременным контролем лечения. При необходимости дозу постепенно снижают.

### *Системное применение (внутримышечное)*

Доза глюкокортикоида определяется индивидуально в соответствии с характером заболевания и ответом пациента на терапию. Системная терапия назначается взрослым и подросткам старше 16 лет в виде внутримышечных инъекций. Инъекции следует вводить медленно и глубоко в ягодичную мышцу (1 мл = 40 мг триамцинолона).

### **Кеналог 40 не должен назначаться внутривенно или подкожно !!**

В случае тяжелых заболеваний доза триамцинолона может быть увеличена до 80мг. После инъекции следует на 1-2 минуты плотно прижать стерильную салфетку к месту введения препарата. Для лечения сезонных аллергических заболеваний обычно достаточно одной инъекции препарата в год (в сезон

цветения). При необходимости нескольких инъекций, следует соблюдать интервал между введениями не менее 4 недель.

*Местное применение*

а) При внутрисуставном введении доза определяется размерами сустава и тяжестью симптомов. Обычно для взрослых и детей старше 12 лет используются следующие дозы препарата:

Мелкие суставы (например, фаланги пальцев рук и ног)	до 10 мг
Суставы среднего размера (например, плечевой локтевой)	20 мг
Крупные суставы (например, тазобедренный, коленный)	20-40 мг

При поражении нескольких суставов общая доза препарата может составлять до 80 мг. Для обеспечения более быстрого купирования симптомов это лекарственное средство можно вводить в комбинации с местным анестетиком (не содержащим сосудосуживающего препарата). Инъекции следует проводить так, чтобы избежать создания депо препарата в подкожной жировой ткани. При инъекциях следует соблюдать условия строжайшей асептики. Перед проведением внутрисуставной инъекции участок кожи подготавливают, как перед проведением хирургической операции.

Повторно применять препарат следует не ранее, чем через 2 недели.

б) При внутрисуставном введении при малых очагах поражения: воспалении суставной сумки (бурситах), периоститах взрослым и детям в возрасте старше 12 лет вводится до 10 мг препарата в зависимости от величины и локализации, подвергаемых лечению поражений, при поражениях большого размера – от 10 до 40 мг препарата. Данный препарат также можно смешивать с анестетиком для местного применения.

в) При введении в область кожных поражений 1 мл препарата в концентрации 40 мг/мл разбавляют анестетиком для местного применения, не содержащим сосудосуживающего вещества, и перемешивают в шприце. Инъекцию проводят горизонтально в область между кожей и подкожным слоем для обеспечения анестезии инфильтрата. В качестве ориентировочной дозы рекомендуется 1 мг препарата на 1 кв.см. поверхности кожного поражения. При лечении нескольких очагов поражения в один прием суточная доза препарата не должна превышать 30 мг. При келоидных рубцах Кеналог 40 можно без разбавления вводить непосредственно в ткань рубца.

**Не вводить подкожно!**

Повторно применять препарат следует не ранее, чем через 2 недели.

*Отмена триамцинолона*

У пациентов, получающих препарат Кеналог 40 в дозах, превышающих физиологические (более одной инъекции в течение 4 недель), препарат нельзя отменять резко. Сначала необходимо уменьшить дозу препарата или увеличить интервал введения до достижения дозы 40 мг с интервалом более 4 недель. Может потребоваться клиническая оценка активности заболевания.

Быстрая отмена короткого курса системных глюкокортикостероидов допустима, если нет угрозы обострения заболевания. Однократная доза, не повторяющаяся в течение трех недель, с малой вероятностью приведет к клинически значимому угнетению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы у большинства пациентов. Тем не менее, у некоторых групп пациентов рекомендуется всегда отменять глюкокортикоиды постепенно:

- пациенты, принимающие повторные курсы системных глюкокортикостероидов;
- если курс препарата Кеналог 40 назначен в течение года после отмены длительной терапии глюкокортикостероидами (месяцы или годы);
- пациенты, у которых надпочечниковая недостаточность может возникнуть вследствие других причин, не связанных с терапией экзогенными глюкокортикоидными препаратами.

#### *Дети*

Применение триамцинолона ацетонида в виде внутримышечных инъекций у детей в возрасте до 16 лет или внутрисуставно у детей до 12 лет не рекомендовано кроме случаев со строгими показаниями. В период лечения необходимо контролировать рост и развитие таких пациентов.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Лечение пациентов пожилого возраста, особенно длительное, должно быть спланировано с учетом возможного возникновения более серьезных последствий общих побочных эффектов в пожилом возрасте: остеопороз, диабет, гипертония, склонность к инфекции и истончению кожи. Чтобы избежать возникновения реакций, угрожающих жизни, рекомендуется частое медицинское наблюдение пожилых пациентов.

*При нарушениях функции почек* коррекция дозы не требуется.

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

Триамцинолона ацетонид можно разбавлять или смешивать с определенными местными анестетиками: с 1 % или 2 % раствором лидокаина гидрохлорида или 1 % раствором прокаина гидрохлорида.

#### **Побочное действие**

Побочные эффекты, которые могут возникнуть во время использования Кеналога классифицируются 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 не известна (нельзя оценить на основе имеющихся данных).

В пределах каждой группы побочные эффекты представлены в порядке уменьшения их значимости.

Частота побочных эффектов перечислена по отдельным системам органов.

*Лабораторные показатели*

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

*Нарушения со стороны сердца*

- очень редкие: снижение функции сердца, артериальная гипертензия, обморок, сердечная недостаточность, аритмии.

*Нарушения со стороны сосудов*

- очень редкие: некротический васкулит, атеросклероз, повышенный риск тромбоза

*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 (pseudotumour cerebri);

- очень редкие: проявление скрытой эпилепсии, невриты, парестезии, головокружение.

*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, перфорации роговицы, экзофтальм, слепота, связанные с инъекциями вокруг глаз.

*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: язвы желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечные кровотечения, панкреатит, метеоризм.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

- 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 костно-мышечной системы и соединительной ткани*

- частые: миопатия, остеонекроз, остеопороз (в наибольшей степени в течение первых 6 месяцев лечения);

- очень редкие: асептический некроз (головки плечевой и бедренной кости), разрыв сухожилия.

*Нарушения со стороны эндокринной системы*

- частые: задержка натрия, гипокалиемия, угнетение коры надпочечников, синдром Кушинга, задержка роста у детей и подростков, диабет, гипогликемия;

- очень редкие: вагинальные кровотечения у женщин в постменопаузальном периоде, нарушение толерантности к глюкозе, сахарный диабет.

*Нарушения метаболизма и питания*

- редкие: порфирия.

- очень редкие: увеличение веса, экскреции калия (риск развития аритмий).

*Инфекции и инвазии*

- нечастые: орофарингеальный кандидоз;

- очень редкие: септический 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, вертиго.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

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

*Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез*

- частые: нарушения менструального цикла и 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.

*Внутрисуставные инъекции*

Раздражение в месте введения препарата, симптомы аллергической реакции (чувство жжения, раздражения, продолжительная боль). Развитие атрофии кожи и подкожной клетчатки в месте введения инъекции может быть допущено при неосторожном введении кортикостероидов в полость сустава. Пункция сустава может привести к серьезным травмам кровеносных сосудов, нервов, околоуставных и суставных структур. При внутрисуставных инъекциях увеличивается риск инфекции. Клинические признаки инфицированного сустава должны отличаться от кристалло-индуцированного синовита (не имеет общих симптомов, проходит в течение нескольких дней). Проявления кристалло-индуцированного синовита зависят от размеров кристаллов.

*Инfiltrативное введение*



Раздражение в месте введения, возможны системные признаки непереносимости (покраснение, продолжительная боль). Не исключено развитие атрофии кожи и/или подкожной ткани с депигментацией в месте введения. В очень редких случаях это может привести к повреждению и/или разрыву сухожилий. Не исключено возникновение инфекции, травмы сосудов и нервов.

Редко могут развиваться реакции гиперчувствительности в связи с наличием в составе препарата бензилового спирта.

При появлении перечисленных побочных реакций, а так же реакций, не указанных в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

При возникновении тяжелых побочных эффектов лечение следует прекратить.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных компонентов, входящих в состав препарата.

Для краткосрочного применения по жизненным показаниям другие противопоказания отсутствуют. Следует оценить соотношение между терапевтической пользой и риском возможных негативных последствий.

Противопоказано внутривенное, интратекальное, эпидуральное и интраокулярное введение!

*Абсолютные противопоказания для длительной терапии:*

Желудочно-кишечные язвы, тяжелый остеопороз, психиатрические заболевания в анамнезе, острые вирусные инфекции (опоясывающий лишай, простой герпес, ветряная оспа), амёбная инфекция, HBsAg-положительный хронический активный гепатит, приблизительно от 8 до 2 недель после прививки, туберкулезные или сифилитические поражения кожи, системные микозы и паразитарные заболевания, полиомиелит, лимфаденит после прививки БЦЖ, периоральный инфекционный дерматит, розацеа, абсцесс гнойный, судорожные расстройства, миастения, глаукома, тромбоз, синдром Иценко-Кушинга, состояния после хирургического вмешательства и тяжелых травм, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (внутримышечное введение).

*Для интраартикулярного введения:*

Инфекции внутри или в непосредственной близости от сустава, подлежащего лечению, бактериальный артрит, «нестабильность сустава», подлежащего лечению, кровотечение (спонтанное или вызванное антикоагулянтами), периартикулярная кальцификация, не васкуляризованный некроз кости, разрыв сухожилия, сустав Шарко, отсутствие признаков воспаления в суставе («сухой сустав», например, при остеоартрозе без синовита), предшествующая артропластика, чрезсуставной перелом кости, выраженная костная деструкция и деформация сустава (резкое сужение суставной щели, анкилоз).

*Для интрафокального введения:*

- перирадикулярная терапия

- повышенная кровоточивость
- геморрагический диатез
- терапия антикоагулянтами типа кумарина.

В этом случае, лечение приостанавливается или заменяется на профилактику тромбоза препаратами гепарина. Предпосылкой для этого служит значение ПИ > 60 % (МНО < 1,4).

- текущее кровотечение
- опухоли в месте введения
- повышение внутричерепного давления
- инъекции в области инфицированной кожи
- тяжелые системные инфекции

При наличии инфекций Кеналог 40 следует вводить только одновременно с соответствующей антибактериальной терапией, при наличии туберкулеза в анамнезе – только под защитой противотуберкулезной терапии.

Во время лечения Кеналог 40 пациентов с трудно управляемой артериальной гипертензией необходимо регулярно контролировать кровяное давление.

У больных с тяжелой сердечной недостаточностью следует тщательно контролировать клиническое состояние, так как существует риск ухудшения течения заболевания.

Из-за риска перфорации кишечника Кеналог 40 может применяться только по строгим показаниям и под тщательным наблюдением при: тяжелом язвенном колите с угрозой перфорации, дивертикулите, в случае энтероанастомоза (послеоперационного).

Следует соблюдать осторожность при тяжелых мышечных расстройствах, склонности к тромбозу и эмболии, при метастатическом раке, остром гломерулонефрите и хроническом нефрите.

#### У детей:

Противопоказан до 12 лет, а внутримышечное введение противопоказано детям до 16 лет.

#### **Передозировка**

Случаи острой интоксикации, вызванной триамциналоном неизвестны. При хронической передозировке ожидается усиление побочных эффектов со стороны эндокринной системы, метаболизма и электролитного баланса. Специфического антидота нет. Лечение поддерживающее и симптоматическое. Гемодиализ не приводит к значительному ускорению выведения триамцинолона из организма.

Для профилактики образования язв должны вводиться H<sub>2</sub>-блокаторы или антацидные средства.

У больных сахарным диабетом необходимо контролировать уровень глюкозы крови, при необходимости увеличить дозу противодиабетических препаратов.

В случае повышенного риска инфекции может потребоваться применение антибактериальной терапии.

### **Меры предосторожности**

Кеналог не следует вводить внутривенно.

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.

Недостаточность может сохраняться месяцами после прекращения приема кортикостероидов, в связи с чем в периоды стресса может потребоваться 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, артериальной 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.

Внутрисуставные инъекции кортикостероидов в дополнение к местным могут вызвать системные нежелательные эффекты.

Следует избегать применение внутрисуставных инъекций кортикостероидов в ранее воспаленные или нестабильные суставы. Перед введением внутрисуставных инъекций необходимо исключить наличие септического процесса суставной жидкости. Усиление боли, отек, ограничение движения, лихорадка, недомогание указывают на вероятность септического артрита. В случае возникновения септического артрита и диагностировании сепсиса показана антибактериальная терапия.

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 лейкоцитов (более  $20\,000 / \text{мм}^3$ ) без признаков воспаления или неоплазии; глюкоза крови; холестерин; триглицериды и липопротеиды низкой плотности.

Триамцинолон ацетонид 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.

При внутримышечном введении препарата расстояние между местами введения инъекций должно быть не менее 1 см. Расположение и объем инъекции должны быть тщательно подобраны для избежания возможной атрофии кожи.

Безопасность применения субконъюнктивальных и ретробульбарных инъекций не была установлена. Длительное применение кортикостероидов может привести к повреждению глаз, таких как повреждение роговицы (перфорация роговицы), экзофтальм, стероидные катаракты (заднее субкапсулярное помутнение хрусталика) и индуцированная стероидами глаукома (с возможным повреждением зрительного нерва). Увеличивается вероятность вторичных инфекций глаза.

Так как образование эндогенных минералокортикоидов может быть снижено, соль и/или минералокортикоиды должны приниматься параллельно.

#### *Внутрисуставные инъекции*

Пункция сустава может привести к серьезным травмам кровеносных сосудов, нервов, околосуставных и суставных структур.

Внутрисуставные инъекции увеличивают риск совместной инфекции.

Следует обратить внимание пациентов, что не смотря на симптоматическое улучшение после внутрисуставного применения глюкокортикоидов их суставы должны подвергаться умеренным нагрузкам. В противном случае существует риск повреждения сустава.

При внутрисуставных инъекциях суставная капсула не должна слишком растягиваться, игла не должна быть в области «загрязняющей» инъекционный раствор, так как это может привести к подкожной атрофии. Повторные внутрисуставные инъекции могут привести к нестабильности сустава. Поэтому в некоторых случаях рекомендуется рентгеновский контроль, особенно при назначении повторных доз.

Если наблюдаются такие осложнения как усиление боли, отек, ограничение подвижности сустава, лихорадка тошнота, следует заподозрить септический артрит. Если возникают подобные осложнения и подтверждается септический артрит, триамцинолона ацетонид должен быть отменен.

Внутрисуставные инъекции не следует проводить во время активной инфекции или рядом с суставом. Следует избегать повторного введения препарата в воспаленное сухожилие, так как это может привести к разрыву сухожилия.

#### *Паравертебральные инъекции*

При наличии уже существующих неврологических проблем, послеоперационных состояний (например, ламинэктомии), деформаций позвоночника и пролапса дисков, повышается риск травмы кровеносных сосудов, нервов и паравертебральных структур.

Паравертебральные инъекции повышают риск возникновения инфекций тканевых структур.

Пожилым пациентом триамцинолон назначается только в том случае, когда польза превышает риск (так как высокий риск развития остеопороза).

При длительном лечении триамцинолоном рекомендуются регулярные осмотры врача (с интервалов в три месяца). При назначении высоких доз необходимо обеспечить достаточное поступление кальция и ограничение натрия, также контроль уровня калия в сыворотки крови. Необходимо тщательно контролировать пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью.

*Риски, возникающие при прерывании или прекращении длительного применения глюкокортикоидов:* обострение или рецидив основного заболевания (особенно в стрессовых ситуациях, например, во время инфекций, после аварии, повышенной физической нагрузки), острая надпочечниковая недостаточность, синдром отмены кортикостероидов.

У женщин могут наблюдаться нарушение менструального цикла или кровотечение из влагалища в постменопаузальном периоде. Необходимо обратить внимание женщин на возможное возникновение данного побочного эффекта и провести необходимые обследования.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении пациентам с нефроуролитиазом, гипоальбуминемией и состояниями,

предрасполагающими к ее возникновению (нефротический синдром), ожирением (III-IV степени), хронической почечной недостаточностью, хроническим гепатитом, гипотиреозом, эзофагитом, гастритом, иммунодефицитными состояниями (в т.ч. СПИД или ВИЧ – инфицирование), заболеваниями сердечно-сосудистой системы, в т.ч. недавно перенесенным инфарктом миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и, вследствие этого – разрыв сердечной мышцы), гиперлипидемией.

*Влияние на методы исследования:*

Кожные реакции на тесты аллергии могут быть подавлены. При приеме Кеналога могут быть положительные результаты допинг-контроля.

*Беременность*

Прием триамцинолона в первые пять месяцев беременности не рекомендован, поскольку исследования на животных продемонстрировали тератогенный эффект. При длительном применении - задержка внутриутробного развития, а при лечении в конце беременности существует риск развития недостаточности коры надпочечников, что может потребовать проведение заместительной терапии новорожденного.

*Кормление грудью*

Глюкокортикоиды проникают в грудное молоко. При необходимости приема высоких доз лечение следует прекратить.

*Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами*

Кеналог имеет незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортным средством и другими механизмами.

Нежелательные эффекты со стороны центральной нервной системы, которые могут наблюдаться в течение первой или второй недели терапии: вялость, дезориентация, депрессия, головная боль, судороги, изменение личности, мания, галлюцинации и психозы могут повлиять на функциональную способность пациента. При возникновении подобных симптомов, пациенты должны отказаться от вождения автомобилем или работе с тяжелыми механизмами, пока симптомы не исчезнут полностью.

*Специальная информация о некоторых компонентах препарата*

1 мл кеналога (1 ампула) содержит 9,9 мг бензилового спирта. Данный препарат не должен вводиться недоношенным или новорожденным. Это может вызвать токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей в возрасте до 3 лет.

Кеналог 40 содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1мл, что, по сути, означает «без натрия».

### **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.

При внутрисуставных инъекциях кортикостероидов, в том числе триамцинолона ацетонида, происходит снижение концентрации салицилатов в сыворотке крови.

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.

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.

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.

Триамцинолон увеличивает метаболизм изониазида, мексилетина (особенно у «быстрых ацетиляторов»), что приводит к снижению их плазменных концентраций.

Индукторы печеночных ферментов (например, барбитураты, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, примидон, аминоклоротетимид): могут увеличивать метаболический клиренс триамцинолона. Пациент должен находиться под тщательным наблюдением относительно возможного снижения эффектов стероидов с соответствующей корректировкой дозировки.

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

При совместном применении триамцинолона и атропина или других антихолинергических средств не исключено дополнительное увеличение внутриглазного давления.

При совместном применении слабительных средств может повышаться потеря калия.

Одновременное применение с ингибиторами АПФ может повышать риск патологических изменений крови.

Хлорохин, гидрохлорохин, мефлохин повышают риск возникновения миопатии, кардиомиопатии.

При длительном применении триамцинолона эффекты соматотропина могут уменьшаться.



Увеличение ТТГ с введением протирелина может быть уменьшено.

Совместное применение повышает уровень циклоспорина в крови, что увеличивает риск возникновения церебральных судорог.

Кетоконазол: может быть снижение клиренса кортикостероидов, и как следствие усиление их эффектов.

Недеполяризующий миорелаксант: кортикостероиды могут уменьшать или повышать нервно-мышечную блокаду.

Одновременное применение триамцинолона и м-холиноблокаторов (в том числе антигистаминных препаратов, трициклических антидепрессантов), и нитратов вызывает повышение внутриглазного давления.

Триамцинолон ослабляет влияния витамина D на всасывание  $Ca^{2+}$  в просвете кишечника.

Индометацин, вытесняя триамцинолон из связи с альбуминами, увеличивает риск развития его побочных эффектов.

### **Условия и срок хранения**

Хранить при температуре от 8°C до 25°C. Не замораживать. Хранить в вертикальном положении

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

### **Условия отпуска**

По рецепту врача.

### **Упаковка**

5 ампул по 1 мл в блистере в картонной коробке с листком-вкладышем.

### **Информация о производителе**

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