

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Кеналог® 40
Kenalog® 40

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кеналог® 40

Международное непатентованное наименование: триамцинолон

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Состав

1 мл суспензии для инъекций содержит:

Действующее вещество: триамцинолона ацетонид 40,00 мг

Вспомогательные вещества: кармеллоза натрия 6,30 мг, натрия хлорид 6,60 мг, бензиловый спирт 9,90 мг, полисорбат-80 0,40 мг, вода для инъекций до 1,00 мл

Описание

Суспензия белого цвета со слабым запахом бензинового спирта, может содержать легко ресуспендируемые белые или почти белые частицы, свободная от посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид

Код АТХ: H02AB08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Триамцинолон – это синтетический глюкокортикостероид (ГКС), фторированное производное преднизолона. Триамцинолон обладает минимальной минералокортикоидной активностью (во много раз меньшей, чем активность ГКС, производным которого он является). Триамцинолон не усиливает выведение ионов калия, кальция и фосфора из организма, а также не вызывает артериальную гипертензию. В классе ГКС триамцинолон характеризуется средней продолжительностью действия: после применения триамцинолона в дозе, эквивалентной 50 мг преднизона, наблюдается блокада активности гипоталамо-надпочечниковой оси в течение 24-36 часов. Триамцинолон в дозе 4 мг

оказывает противовоспалительное действие, аналогичное действию гидрокортизона в дозе 20 мг, кортизона в дозе 25 мг или преднизолона в дозе 5 мг. Триамцинолон тормозит высвобождение интерлейкина-1,2, гамма-интерферона из лимфоцитов и макрофагов.

Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, десенсибилизирующее, противошоковое, антитоксическое и иммунодепрессивное действие.

Подавляет высвобождение гипоталамическим аденокортикотропного гормона (АКТГ) и бета-липотропина, но не снижает плазменную концентрацию циркулирующего бета-эндорфина. Триамцинолон угнетает секрецию тиреотропного гормона (ТТГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ).

Повышает возбудимость центральной нервной системы (ЦНС), снижает количество лимфоцитов и эозинофилов, увеличивает количество эритроцитов (за счет усиления синтеза эритропоэтинов). Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами, образуя комплекс, проникающий в ядро клетки. Синтезированная мРНК индуцирует образование белков (в т. ч. липокортина), опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу А₂, подавляет высвобождение арахидоновой кислоты и ингибирует синтез эндоперекисей, простагландинов, лейкотриенов, способствующих процессу воспаления.

Влияние на белковый обмен: уменьшает количество белка в плазме крови (за счет глобулинов) с повышением коэффициента альбумин/глобулин, повышает синтез альбуминов в печени и почках, усиливает катаболизм белка в мышечной ткани.

Влияние на липидный обмен: повышает синтез полиненасыщенных жирных кислот и триглицеридов, перераспределяет жировую ткань (накопление жировой ткани преимущественно в области плечевого пояса, лица, живота), приводит к развитию гиперхолестеринемии.

Влияние на углеводный обмен: увеличивает абсорбцию углеводов из желудочно-кишечного тракта, повышает активность глюкозо-6-фосфатазы в плазме крови, что приводит к повышению поступления глюкозы из печени в плазму крови, повышает активность фосфоенолпируваткарбоксилазы и синтез аминотрансфераз, приводящих к активации глюконеогенеза в плазме крови.

Влияние на водно-электролитный обмен: задерживает ионы натрия и жидкость в организме, стимулирует выведение ионов калия (минералокортикоидная активность), снижает всасывание ионов кальция из желудочно-кишечного тракта, повышает их почечную экскрецию.

Противовоспалительное действие связано 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). Противоаллергическое действие 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, угнетения антителообразования.

При обструктивных заболеваниях легких действие основывается главным образом на торможении воспалительных процессов, угнетении эозинофильной инфильтрации подслизистого слоя эпителия бронхов и отложения в слизистой оболочке бронхов циркулирующих иммунных комплексов, а также торможении эрозии и десквамации слизистой оболочки бронхов. Повышает чувствительность бета-адренорецепторов бронхов мелкого и среднего калибра к эндогенным катехоламинам и экзогенным симпатомиметикам, снижает вязкость слизи за счет угнетения или сокращения ее продукции.

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

Иммунодепрессивное действие обусловлено торможением высвобождения цитокинов (интерлейкинов-1,2, гамма-интерферона) из лимфоцитов и макрофагов.

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

По противовоспалительной активности триамцинолон близок к гидрокортизону, триамцинолона ацетонид в 6 раз активнее.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

При внутримышечном введении 120 мг триамцинолона ацетонида пиковые концентрации в плазме крови от 44 до 54 мкг/100 мл достигаются через 8-10 часов, через 72 часа после введения концентрация в плазме крови снижается до 8,9 мкг/100 мл.

Через 3 дня после внутрисуставного введения абсорбция триамцинолона ацетонида составляла 58-67 %. При сравнении показателей площади под кривой «концентрация-

время» (AUC) при внутрисуставном и внутримышечном введении отмечается полная абсорбция препарата.

Метаболизм

Как и преднизолон, триамцинолон в основном метаболизируется в печени. Менее 15 % препарата выводится в неизмененном виде почками.

Выявлены 3 метаболита триамцинолона, при этом метаболический профиль сходен при всех путях введения препарата. К метаболитам триамцинолона ацетонида относятся 6-бета-гидрокситриамцинолонаацетонид, 21-карбокси-6-бета-гидрокситриамцинолонаацетонид и 21-карбокситриамцинолона ацетонид.

Выведение

Фармакокинетические клинические исследования не подтвердили, что местное применение ГКС приводит к достаточному системному всасыванию, при котором возможно количественное определение препарата в грудном молоке. Системные ГКС выделяются в грудное молоко в таких количествах, что возникновение нежелательных реакций у грудных детей маловероятно.

При внутримышечном введении 40 мг меченого триамцинолона ацетонида почками выводилось 12,5 % введенной дозы. После приема внутрь 32 мг триамцинолона препарат выводился в течение 4 дней у одного пациента и в течение 5 дней – у другого. После однократного внутримышечного введения 80 мг триамцинолона ацетонида его концентрация в моче поддавалась определению в течение 7 дней у двух пациентов и 11 дней у одного пациента.

При приеме внутрь $T_{1/2}$ триамцинолона из плазмы крови составляет от 2 до более 5 часов. Учитывая полученные результаты, фармакокинетика триамцинолона дозозависимая. В группе, получавшей 5 мг/кг препарата, средний $T_{1/2}$ составлял 85 минут, в группе, получавшей 10 мг/кг, – 88 минут. Общий клиренс составил 61,6 л/час для группы, получавшей 5 мг/кг, и 48,2 л/ч – для группы, получавшей 10 мг/кг; это различие являлось статистически значимым. Фармакокинетика триамцинолона и его фосфатного эфира была исследована после внутривенного введения 5 мг/кг и 10 мг/кг. Третья группа получала 80 мг триамцинолона ацетонида.

Показания к применению

Препарат Кеналог® 40 показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет.

Системное лечение

- В качестве кратковременной дополнительной терапии посттравматического остеоартрита, синовита, остеоартрита, ревматоидного артрита, острого и подострого

бурсита, эпикондилита, острого неспецифического теносиновита, острых приступов подагры, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, ювенильного ревматоидного артрита;

- при обострениях или в качестве поддерживающей терапии системной красной волчанки, острого ревматоидного кардита;
- пемфигоид, тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), эксфолиативный дерматит, тяжелый псориаз;
- выраженные аллергические заболевания: аллергический ринит, бронхиальная астма, отек Квинке, контактный дерматит, атопический дерматит, аллергические реакции на лекарственные средства и сыворотки, укусы насекомых;
- тяжелые хронические аллергические и воспалительные заболевания органов зрения: герпес, ирит, иридоциклит, хориоретинит, диффузный задний увеит, неврит глазного нерва, симпатическая офтальмия, воспаление переднего сегмента;
- заболевания органов дыхания: симптоматический саркоидоз, бериллиоз, аспирационная пневмония.

Местное лечение

Внутрисуставное или околосуставное введение и введение во влагалище сухожилия в качестве дополнительной кратковременной терапии при синовите, остеоартрите, ревматоидном артрите, остром и подостром бурсите, острых приступах подагры, эпикондилите, остром неспецифическом теносиновите, посттравматическом остеоартрите.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к триамцинолону и/или любому из вспомогательных веществ в составе препарата.
- Острые вирусные, бактериальные, грибковые системные инфекции.
- Глюкокортикостероид-индуцированная проксимальная миопатия в анамнезе.
- Введение в «нестабильные» суставы.
- Внутривенное, интратекальное, эпидуральное и внутриглазное введение триамцинолона.
- При внутримышечном применении – идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура.
- Проведение вакцинации в период лечения.
- Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность, острый гломерулонефрит, хронический нефрит, тромбофлебит, тромбоэмболия, остеопороз, экзантема, метастазирующий рак, миастения *gravis*, цирроз печени, хроническая печеночная недостаточность, гипотиреоз, тиреотоксикоз, болезнь Иценко-Кушинга, сахарный диабет, эзофагит, гастрит, язвенная болезнь желудка (активная или латентная фазы), язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, бессонница, депрессия, эйфория, психоз или психоневроз, иммунодефицитные состояния (в т. ч. синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) или инфицирование вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)), проявления герпеса на слизистой оболочке глаз, абсцесс, дивертикулит, недавно перенесенное хирургическое вмешательство по созданию анастомоза кишечника, недавно перенесенный инфаркт миокарда, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, хронические инфекционные заболевания, одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), беременность, период грудного вскармливания, у пациентов пожилого возраста.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания*Беременность*

Триамцинолон проникает через плацентарный барьер. Введение ГКС беременным самкам животных вызывало отклонения развития плода, включая «волчью пасть», задержку внутриутробного развития, влияние на рост и развитие головного мозга. Нет данных об увеличении частоты врожденных аномалий, таких как «волчья пасть» или «заячья губа» у человека, однако при длительной терапии или неоднократном введении во время беременности ГКС могут увеличить риск задержки внутриутробного роста плода.

Данные по безопасности применения триамцинолона во время беременности отсутствуют. При применении препарата в конце беременности существует опасность развития атрофии надпочечников плода.

ГКС, включая триамцинолон, следует применять во время беременности только в случае превышения ожидаемой пользы для матери риска для плода. Предпочтительно применение преднизолона, учитывая его низкую способность проникать через плацентарный барьер. Пациентки должны быть предупреждены о необходимости немедленного информирования лечащего врача о диагностированной или предполагаемой беременности.

Период грудного вскармливания

ГКС при системном применении проникают в грудное молоко, поэтому следует в каждом конкретном случае оценить предполагаемую пользу для женщины и возможный риск для ребенка.

При необходимости длительной терапии или терапии высокими дозами триамцинолона грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат Кеналог® 40 не предназначен для внутривенного, внутрикожного, внутриглазного, эпидурального и интратекального применения. Следует соблюдать осторожность также в отношении непреднамеренного внутрисосудистого введения, прежде всего в область лица, кожи головы, а также в ягодицу.

Перед применением содержимое ампулы взболтать и убедиться в отсутствии частиц или конгломератов. Содержимое ампулы стерильно!

При длительном применении отмену препарата Кеналог® 40 следует проводить постепенно.

Системное лечение (внутримышечное введение)

Дозировка для взрослых и подростков старше 12 лет определяется индивидуально и зависит от характера заболевания и обычно варьируется в диапазоне от 40 мг до 80 мг (1-2 мл препарата).

Максимальная суточная доза препарата – 120 мг.

Препарат Кеналог® 40 вводят путем медленной глубокой внутримышечной инъекции в область ягодицы, используя иглу длиной не менее 3,8 см. После инъекции следует на 1-2 минуты плотно прижать стерильную салфетку к месту введения препарата. Для лечения сенной лихорадки и других сезонных аллергических заболеваний обычно достаточно одной инъекции препарата Кеналог® 40 (40-60 мг) во время сезона цветения.

При необходимости применения нескольких инъекций следует соблюдать интервал между введениями не менее 4 недель.

Местное лечение

а) При внутрисуставном введении доза препарата Кеналог® 40 определяется размерами сустава и тяжестью симптомов. Обычно для взрослых и детей старше 12 лет рекомендованы следующие дозы триамцинолона:

- 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 триамцинолона может составлять до 80 мг. При избыточном количестве синовиальной жидкости часть ее следует удалить при

помощи шприца, чтобы избежать разбавления препарата. Для обеспечения более быстрого купирования симптомов препарат можно вводить в комбинации с местным анестетиком (не содержащим сосудосуживающего препарата). Инъекции следует проводить так, чтобы избежать создания депо триамцинолона в подкожной жировой ткани.

При проведении инъекций следует соблюдать условия строжайшей асептики. Перед проведением внутрисуставной инъекции участок кожи обрабатывают как перед проведением хирургического вмешательства.

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

При внутриочаговом введении в малые очаги поражения (воспалениях суставной сумки (бурсит), периоститы) взрослым и детям старше 12 лет в зависимости от величины и локализации поражений вводят до 10 мг препарата; при поражениях большого размера – от 10 мг до 40 мг триамцинолона. Препарат разбавляют 0,9 % раствором натрия хлорида и веерообразно вводят в область наибольшей болезненности. Следует избегать создания больших депо триамцинолона.

Препарат Кеналог® 40 можно также смешивать с местным анестетиком. Повторно применять препарат следует не ранее, чем через 2 недели.

При введении в область кожных поражений 1 мл препарата Кеналог® 40 в концентрации 40 мг/мл разбавляют местным анестетиком, 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 Кеналог® 40 на 1 см² поверхности кожного поражения. При лечении нескольких очагов поражения в 1 введение суточная доза препарата Кеналог® 40 для взрослых не должна превышать 30 мг, для детей в возрасте старше 12 лет – 10 мг. При келоидных рубцах препарат Кеналог® 40 можно вводить без разбавления непосредственно в ткань рубца, не рекомендуется вводить подкожно. Повторно применять препарат следует не ранее, чем через 2 недели.

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

Дети

Применение препарата Кеналог® 40 противопоказано у детей в возрасте до 12 лет.

Пациенты пожилого возраста

Ввиду высокого риска развития остеопороза, инфекций, серьезных системных реакций ГКС (артериальная гипертензия, гипокалиемия, сахарный диабет), применять препарат Кеналог® 40 у пациентов пожилого возраста следует по строгим показаниям с тщательной оценкой соотношения «польза – риск».

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы триамцинолона у пациентов с почечной недостаточностью не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

При печеночной недостаточности тяжелой степени терапию следует начинать с $\frac{1}{2}$ дозы триамцинолона ввиду возможного усиления фармакологического действия ГКС у таких пациентов.

Побочное действие

Нежелательные реакции, возможные на фоне терапии триамцинолоном, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): часто ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко, частота неизвестна
Лабораторные и инструментальные данные	-	Повышение концентрации общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и триглицеридов в плазме крови	-	-
Нарушения со стороны сердца	-	-	-	Нарушение функции сердца
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	-	-	Гранулоцитоз, лимфопения, моноцитопения	-
Нарушения со стороны нервной системы	-	Головная боль, доброкачественная внутричерепная	-	-

		гипертензия (псевдоопухоль мозга)		
Нарушения со стороны органа зрения	-	Задняя субкапсулярная катаракта,	Нечеткость зрительного восприятия	-
		глаукома, повреждение зрительного нерва с отеком диска зрительного нерва (в связи с псевдоопухолью мозга)		
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Охриплость, раздраженное сухое горло (после применения кортикостероидов в форме ингаляторов)	-	Обострение туберкулеза легких	-
Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта	Сухость слизистой оболочки полости рта	Язва двенадцати- перстной кишки (включая желудочно- кишечное кровотечение)	-	Икота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Угревая сыпь, кровоподтеки, экхимозы, эритема лица, атрофия, гирсутизм, длительное	-	-	Дерматит

	заживление ран, повышенное потоотделение, стрии, телеангиэктазии, истончение кожи			
Нарушения со стороны скелетно- мышечной и соединитель- ной ткани	Миопатия, остеонекроз, остеопороз (потеря костной ткани наиболее выражена в первые 6 месяцев лечения)	-	-	-
Нарушения со стороны эндокринной системы	Задержка натрия, приводящая к гипокалиемии, нарушение (угнетение) функции надпочечников, синдром Кушинга, замедление роста у детей, сахарный диабет, гипогликемия	-	-	-
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	-	-	Порфирия	-
Инфекцион- ные и паразитарные заболевания	-	Кандидоз полости рта и глотки	-	Септический некроз (особенно у пациентов с системной красной волчанкой или

				ревматоидным артритом)
Общие расстройства и нарушения в месте введения	-	-	-	Аваскулярный некроз, местное изменение цвета кожи, атрофия
				кожи, повреждение сухожилий при местном применении
Нарушения со стороны иммунной системы	-	-	-	Аллергическая реакция (включая кожную сыпь, крапивницу, кожный зуд, ангионевротический отек, бронхоспазм, остановку дыхания и анафилактическую реакцию)
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Нарушение менструального цикла и вазомоторные симптомы	-	-	Нерегулярный менструальный цикл, аменорея, постменопаузальное вагинальное кровотечение
Нарушения психики	-	Седативный эффект, бессонница, изменения личности, мания	Галлюцинации (возникают в первую или вторую неделю лечения), психоз (симптомы могут варьировать во времени между шизофренией,	-

			манией или делирием)	
--	--	--	-------------------------	--

При возникновении тяжелых нежелательных эффектов лечение необходимо прекратить.

Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, расстройства сна, эйфория, возбуждение, депрессия, синдром Иценко-Кушинга, гипергликемия, глюкозурия.

Лечение

Симптоматическое на фоне постепенной отмены терапии триамцинолоном. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение с НПВП повышает риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений и образования язв. Препарат Кеналог® 40 может повышать почечный клиренс *салицилатов*, поэтому на их фоне концентрация салицилатов в сыворотке крови может снижаться. С другой стороны, отмена терапии препаратом Кеналог® 40 на фоне приема высоких доз салицилатов может привести к токсическому действию последних. Следует соблюдать особую осторожность при одновременном назначении ГКС и ацетилсалициловой кислоты пациентам с гипопротромбинемией.

При одновременном применении ГКС и кетоконазола клиренс ГКС снижается, что приводит к усилению их эффекта.

Сывороточная концентрация изониазида может снижаться при одновременном применении с ГКС.

Одновременное применение циклоспорина и ГКС приводит к усилению эффекта обоих препаратов.

Трициклические антидепрессанты могут усиливать выраженность депрессии, вызванной приемом ГКС, поэтому они не показаны для терапии данных нежелательных реакций.

При совместном применении с эстрагенами (в том числе, с пероральными комбинированными гормональными контрацептивами) период полувыведения ($T_{1/2}$) ГКС может удлиняться, их эффект усиливаться, а частота нежелательных реакций возрастать.

Эффективность препарата Кеналог® 40 может снизиться, если он вводится одновременно с индукторами печеночных ферментов (рифампицин, барбитураты, фенитоин, карбамазепин, примидон, эфедрин и аминоглутетимид).

ГКС снижают терапевтический эффект гипогликемических средств, усиливают или уменьшают действие антикоагулянтов.

При одновременном применении с амфотерицином В и средствами, вымывающими ионы калия из организма, ГКС могут усиливать гипокалиемию.

Ингибиторы ацетилхолинэстеразы и ГКС проявляют антагонизм при одновременном применении.

Комбинированное применение ГКС и сердечных гликозидов может приводить к усилению токсичности последних.

Действие гормона роста (соматропина) может ослабляться под действием ГКС.

Эффект недеполяризующих миорелаксантов может усиливаться или уменьшаться под действием ГКС.

При одновременном применении ГКС с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизации увеличивается риск активации вирусов и развития инфекций.

При терапии ГКС могут наблюдаться ложноотрицательные результаты тестов на наличие бактериальной инфекции.

Риск развития гипокалиемии может повышаться при одновременном применении триамцинолона ацетонида с симпатомиметиками и теофиллином, эти препараты снижают концентрацию калия в плазме крови. При одновременном применении с диуретиками также может наблюдаться потеря калия. Гипокалиемия усиливает нежелательные реакции сердечных гликозидов.

При одновременном применении с ингибиторами изофермента CYP3A, включая препараты, содержащие кобицистат, ожидается повышение риска развития системных нежелательных реакций. Следует избегать применения данной комбинации за исключением случаев, когда польза применения превышает риск развития системных нежелательных реакций ГКС. В этом случае следует обеспечить контроль состояния пациентов на предмет выявления системных эффектов ГКС.

Ингибиторы протеазы: одновременное применение триамцинолона и ингибиторов протеазы, таких как ритонавир и лопинавир, может увеличить сывороточные концентрации триамцинолона. Следует применять с осторожностью.

Особые указания

Препарат Кеналог® 40 не предназначен для внутривенного, внутрикожного, внутриглазного, эпидурального и интратекального применения. Серьезные нежелательные реакции были отмечены при эпидуральном и интратекальном способах введения.

Для предупреждения атрофии тканей в месте внутримышечной инъекции следует вводить препарат Кеналог® 40 глубоко в ягодичную мышцу.

Препарат Кеналог® 40 оказывает терапевтический эффект в течение длительного периода времени после введения, однако он не предназначен для применения в экстренных ситуациях.

До начала и во время терапии ГКС необходимо контролировать общий анализ крови, гликемию, концентрацию электролитов в плазме крови.

При длительном применении ГКС возрастает риск развития субкапсулярной катаракты и глаукомы, иногда с повреждением глазного нерва. Может также увеличиться частота развития вторичных инфекций глаз.

Необходимо исследование синовиальной жидкости в каждом суставе для исключения септического процесса. Значительное усиление болей, сопровождающееся местным отеком, дальнейшим ограничением подвижности сустава, лихорадкой и недомоганием, дает основание предположить развитие септического артрита. Если сепсис подтверждается, необходимо проведение соответствующей антимикробной терапии. При терапии во время интеркуррентных инфекций, септических состояний, туберкулезе – одновременно проводят лечение антибиотиками.

Не следует вводить в «нестабильные» суставы, в область ахиллова сухожилия (риск разрыва).

Вакцинация живыми вирусными вакцинами противопоказана во время терапии ГКС. Иммунизация убитыми вирусными или бактериальными вакцинами на фоне применения ГКС не обеспечивает ожидаемый рост количества антител и не дает ожидаемый защитный эффект. Поэтому подобные препараты не следует назначать за 8 недель до и в течение 2 недель после вакцинации.

У пациентов, не болевших ветряной оспой и получающих лечение ГКС, возрастает риск заболевания ветряной оспой или герпетической инфекцией при случайном контакте с инфицированными лицами. В таких случаях рекомендуется пассивная иммунизация.

Соблюдение мер предосторожности необходимо у пациентов после хирургических вмешательств и переломов костей, поскольку ГКС могут замедлять заживление ран и переломов в связи с усилением выведения ионов кальция из организма.

Действие ГКС усиливается у пациентов с циррозом печени или гипотиреозом.

Применение препарата Кеналог® 40 может изменять показатели тестов на гиперчувствительность.

ГКС могут маскировать некоторые признаки имеющихся инфекционных заболеваний, а также появление инфекции в процессе лечения. При их применении могут отмечаться снижение иммунитета и ослабление процесса локализации инфекции.

Применение ГКС может спровоцировать ухудшение состояния и усиление миграции личинок у пациентов со стронгилоидозом, что может привести к тяжелому энтерокоlitу и летальному исходу вследствие грамотрицательной септицемии.

При применении ГКС (особенно высоких и средних доз гидрокортизона и кортизола) могут наблюдаться повышение артериального давления, задержка жидкости и солей, усиленное выведение ионов калия. Хотя эти явления менее выражены при назначении синтетических ГКС (таких как препарат Кеналог® 40), однако могут потребоваться ограничение соли в пище и дополнительный прием препаратов калия. При длительном применении препарата следует обеспечить достаточное потребление белковой пищи, необходимой для поддержания азотного баланса организма.

При наличии у пациента язвенной болезни желудка ее обострение на фоне лечения ГКС может быть бессимптомным до момента прободения язвы или начала кровотечения.

Учитывая также тот факт, что ГКС при длительном применении вызывают повышенную кислотность желудочного сока, что может привести к образованию язвы желудка, следует назначить соответствующую схему лечения язвенной болезни.

Могут наблюдаться нарушения менструального цикла и вагинальные кровотечения у женщин в постклимактерическом периоде. Следует отметить вероятность их развития у женщин, однако это не должно ограничивать врача при проведении необходимого обследования в зависимости от показаний.

В связи с риском развития тяжелых аллергических реакций (вплоть до анафилактического шока) на фоне парентерального введения ГКС, следует соблюдать особую осторожность при лечении пациентов с аллергией в анамнезе.

Нарушение зрения

Возможно появление нарушения зрения при системном и местном применении ГКС. При появлении нечеткости зрительного восприятия или других нарушений зрения следует рассмотреть возможность консультации офтальмолога, чтобы исключить такие причины, как катаракта, глаукома или редкие заболевания, например, центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), о которых сообщалось после системного и местного применения ГКС.

Миопатия

Наличие в анамнезе проксимальной миопатии, вызванной применением ГКС, является противопоказанием для терапии триамцинолоном, поскольку она представляет особый

риск возникновения этой нежелательной реакции. После прекращения терапии ГКС миопатия, как правило, уменьшается в течение нескольких месяцев. Наибольший риск возникновения данной нежелательной реакции наблюдается у детей.

Дети

У детей в период роста ГКС должны применяться только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача.

Специальная информация о вспомогательных веществах

Препарат Кеналог® 40 содержит бензиловый спирт (9,90 мг/мл), способный вызывать серьезные нежелательные реакции (в том числе с летальным исходом), особенно у детей. Это следует учитывать при назначении пациентам (особенно детям) высоких доз препарата Кеналог® 40 и длительных курсов лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Однако в период лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с возможностью развития нежелательных реакций со стороны нервной системы.

Форма выпуска

Суспензия для инъекций, 40 мг/мл.

По 1 мл препарата в ампулу из прозрачного, бесцветного стекла (тип I). На ампуле нанесены цветное кольцо на месте разлома ампулы и цветное кодировочное кольцо.

По 5 ампул в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 1 блистер помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре от 8 до 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец (держатель) регистрационного удостоверения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Фасовщик (первичная упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70, факс: (495) 994-70-78

Выпускающий контроль качества

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70, факс: (495) 994-70-78

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «КРКА-РУС», 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70, факс: +7 (495) 994-70-78

Представитель фирмы

