



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КЕНАЛОГ® 40

Торговое название препарата: Кеналог® 40

Действующее вещество (МНН): триамцинолон

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Состав:

1 мл суспензии содержит:

активное вещество: 40 мг триамцинолона ацетонида;

вспомогательные вещества: кармеллоза натрия, натрия хлорид, бензиловый спирт, полисорбат 80, вода для инъекций.

Описание: суспензия белого цвета со слабым запахом бензилового спирта, практически без частиц и скоплений.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикоиды, кортикоиды для системного применения.

Код АТХ: N02AB08.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Фармакокинетика

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

Как и преднизолон, триамцинолон метаболизируется в основном в печени. Менее 15% препарата экскретируется в неизменном виде с мочой. Идентифицированы три метаболита триамцинолона; метаболический профиль схож при всех трех путях введения препарата. К метаболитам триамцинолона ацетонида относятся 6-бета-гидрокситриамцинолона ацетонид, 21-карбокситриамцинолона ацетонид и 21-карбокситриамцинолона ацетонид.

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.

Показания к применению

Кеналог® 40 – водная суспензия триамцинолона ацетонида для системного и местного применения, с пролонгированным действием. Это синтетический кортикостероид, который оказывает противовоспалительное, иммуносупрессивное, противозудное и противоаллергическое действие. Препарат не вызывает артериальной гипертензии. Его угнетающее действие на гипофиз несколько слабее, чем у других кортикостероидов в таких же дозах.

Триамцинолона ацетонид рекомендован для лечения:

- *Аллергических состояний*, включая сезонный и круглогодичный аллергический

ринит, астму, атопический и контактный дерматит, лекарственные реакции, сывороточную болезнь и острый неинфекционный отек гортани. При анафилактических реакциях кортикостероиды не назначаются при лечении острой фазы, однако они применимы для предотвращения поздней стадии реакции.

- *Ревматоидных заболеваний*

Кортикостероиды в основном используются у больных с тяжелым ревматоидным артритом, ожидающих положительного эффекта медленнодействующих противоревматических препаратов. Они показаны для кратковременной терапии острой подагры, острого неспецифического анкилозирующего спондилоартрита, бурсита, эпикондилита, посттравматического остеоартрита, псориатического артрита и синовита при остеоартрите.

- *Дерматологических заболеваний*

Кортикостероиды рекомендуются при буллезном герпетическом дерматите, эксфолиативном дерматите, тяжелой мультиформной эритеме, тяжелом псориазе, тяжелом себорейном дерматите, экземе, атопическом дерматите, дискоидной волчанке, контактном дерматите, очаговой алопеции, пемфигусе и различных острых и хронических дерматозах.

- *Офтальмологических заболеваний*

Кортикостероиды рекомендованы при тяжелых острых и хронических аллергических и воспалительных состояниях, включая аллергический конъюнктивит, аллергические краевые язвы роговицы, воспаление передней камеры глаза, хориоретинит, диффузный задний увеит и хореит, герпетическое поражение глаз, ирит и иридоциклит, кератит, неврит глазного нерва и симпатическую офтальмию.

- *Эндокринных заболеваний*

Кортикостероиды рекомендованы для лечения первичной и вторичной недостаточности надпочечников, конгенитальной гиперплазии, гиперкальциемии, связанной с раковым заболеванием, негнойного тиреоидита и болезни Аддисона.

- *Желудочно-кишечных заболеваний*

Кортикостероиды показаны для терапии обострений регионарного энтерита (болезни Крона) и язвенного колита.

- *Респираторных заболеваний*

Кортикостероиды используются для лечения аспирационной пневмонии, бериллиоза, синдрома Леффлера, саркоидоза и диссеминированного туберкулеза.

- *Других заболеваний*

Туберкулезный менингит, рассеянный склероз (кортикостероиды используются для лечения обострений рассеянного склероза; они уменьшают длительность обострения заболевания, но не влияют на его прогрессирование).

Способ применения и дозы

Схема дозирования триамцинолона переменна 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 снижения дозы, снижают ее постепенно.

Доза должна определяться в соответствии с размером сустава, состоянием заболевания и ответом пациента.

Терапевтический эффект, как правило, наблюдается через две – три недели. Однако может потребоваться более 6 недель для проявления желаемого положительного эффекта.

Кеналог® 40 не должен назначаться внутривенно или подкожно!

Внутримышечное введение

Кеналог® 40 назначают внутримышечно в дозе 40 – 80 мг.

Рекомендуемая начальная доза для взрослых и детей старше 12 лет: 40 мг.

При необходимости однократная доза может быть увеличена до 100 - 120 мг.
Рекомендуемая начальная доза для детей 6 - 12 лет: 0,03-0,2 мг/кг внутримышечно с интервалами от 1 до 7 дней.

Внутримышечное введение Кеналог® а 40 часто может заменять начальную пероральную терапию.

Одной парентеральной дозы достаточно для контроля заболевания от 4 - 7 дней до 3 - 4 недель. Применение однократной дозы, составляющей 40 - 60 мг, может приводить к ремиссии симптомов в течение всего сезона при сенной лихорадке или астме, вызываемой пыльцой растений.

Указанный путь введения приводит к положительным результатам, например при астме, однако может быть связан с проявлением побочных эффектов, возможных при регулярном использовании кортикостероидов.

Внутрисуставное введение

В настоящее время триамцинолон редко используется для системной терапии ревматоидного артрита; он может вводиться внутрь сустава для облегчения боли и воспаления при ревматоидном, подагрическом, псориатическом артрите и остеоартрите. Пациентов следует предупреждать о том, чтобы при достижении улучшения симптомов они не перегружали сустав. Внутрисуставные инъекции, повторяющиеся в течение длительного периода времени, могут стать причиной тяжелой деструкции сустава и некроза кости.

Обычная доза триамцинолона ацетонида для внутрисуставного введения для взрослых: 5 - 10 мг для небольших суставов и 20 - 60 мг для крупных суставов. Суммарная доза, вводимая в несколько суставов, не должна превышать 80 мг.

Рекомендуемая начальная доза для детей от 12 до 18 лет: 2,5 - 40 мг. Последующие дозы могут быть увеличены с учетом ответа пациента.

Триамцинолон может вводиться местно для облегчения бурсита или тендосиновита. Необходимо соблюдать осторожность при введении препарата между сухожилием и сухожильным влагалищем; введение препарата непосредственно в сухожилие может привести к его разрыву. Доза зависит от размера синовиального пространства и степени воспаления.

Введение в область поражения

Обычно вводят 5 - 10 мг триамцинолона ацетонида, разделенные на дозы, соответствующие площадям пораженных участков.

Рекомендуемая начальная доза для детей от 12 до 18 лет: 2,5 - 40 мг. Последующие дозы могут быть увеличены с учетом ответа пациента.

При больших площадях в инъекционную область вводят несколько небольших инъекций. Как правило, достаточно 2 - 3 инъекций каждые 2 - 3 недели. Указанный способ введения используют при наличии поврежденных участков больших площадей, например, при псориазе или очаговой алопеции.

Дети

Применение триамцинолона ацетонида внутримышечно у детей младше 6 лет и внутрисуставно у детей младше 12 не рекомендовано без строгих показаний. В период лечения необходимо контролировать рост и развитие таких 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 местными анестетиками. Препараты кортикостероидов при введении в очаг поражения могут быть разбавлены водой для инъекций (стерильно) или 0,9% раствором для инъекций натрия хлорида. Разбавленная суспензия пригодна к использованию в течение 7 дней.

Побочные действия

Как правило, побочные эффекты могут быть устранены путем отмены препарата. Частота развития предполагаемых побочных эффектов, включая угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, зависит от дозировки лекарственного средства, способа его применения и длительности лечения. Несмотря на то, что абсорбция триамцинолона после внутрисуставного введения наблюдается редко, пациенты должны находиться под медицинским наблюдением для контроля возможных побочных эффектов.

Противовоспалительное и иммуносупрессивное действие: повышение восприимчивости и степени тяжести инфекций с супрессией клинических симптомов и проявлений, оппортунистические инфекции, рецидив туберкулеза.

Водно-электролитный баланс: задержка натрия и жидкости в организме, застойная сердечная недостаточность у пациентов с предрасположенностью, аритмия или изменения на ЭКГ вследствие гипокалиемии, усиление выведения кальция из организма, гипертензия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечная слабость, утомляемость, «стероидная» миопатия, снижение мышечной массы (атрофия), остеопороз, компрессионный перелом позвоночника, замедление сращения костей при переломе, асептический некроз головки бедренной или плечевой костей, патологические (спонтанные) переломы трубчатых костей, разрывы сухожилий.

Реакции гиперчувствительности: анафилактоидная реакция, анафилактическая реакция, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, сыпь, зуд и крапивница, особенно при наличии лекарственной аллергии в анамнезе.

Со стороны кожных покровов: замедленное заживление ран, истончение кожи, петехии, экхимозы, повышенное потоотделение, пурпура, стрии, гирсутизм, угревидная сыпь, поражения, схожие с красной волчанкой, угнетение реакции при проведении кожных проб.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, панкреатит, вздутие живота, язвенный эзофагит, кандидоз.

Со стороны нервной системы: эйфория, синдром психической зависимости, депрессия, бессонница, судороги, повышение внутричерепного давления с отёком диска зрительного нерва (псевдоопухоль мозжечка), вертиго, головная боль, неврит или парестезия, обострение симптомов ранее существовавших психических расстройств и эпилепсии.

Психические реакции: аффективные расстройства (раздражительность, эйфория, депрессия, лабильность, суицидальные мысли), психотические реакции (мании, галлюцинации, обострение симптомов шизофрении), расстройства поведения, беспокойство, нарушения сна, когнитивная дисфункция, включая спутанность сознания и амнезию. Указанные явления могут наблюдаться как у взрослых, так и у детей. У взрослых пациентов частота серьезных нежелательных реакций составляет 5 - 6%.

Со стороны эндокринной системы: нарушения менструального цикла или аменорея, вагинальные кровотечения у женщин в постменопаузальном периоде, синдром Кушинга, задержка роста у детей и подростков, вторичная надпочечниковая и гипофизарная недостаточность при стрессах (травмы, операции, заболевания), снижение толерантности к углеводам, манифестация латентного сахарного диабета, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических средствах при диабете, увеличение массы тела, гипокальциемия, гипопротеинемия, повышение аппетита.

Со стороны органов чувств и зрения: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома, экзофтальм, отёк диска зрительного нерва, утончение роговицы или склеры, склонность к развитию вторичных вирусных или грибковых инфекций глаз, нечеткость зрительного восприятия.

Прочие: некротизирующий васкулит, тромбоз, тромбоз, тромбоз, лейкоцитоз, бессонница, обморок.

Симптомы и проявления после отмены препарата: лихорадочное состояние, миалгия,

артралгия, ринит, конъюнктивит, болезненные зудящие узелки на коже, потеря веса. Слишком резкое уменьшение дозы после длительного приема препарата может привести к острой недостаточности надпочечников, гипотонии и смерти.

Внутрисуставное введение

Побочные реакции после внутрисуставного введения встречаются редко. В отдельных случаях наблюдались преходящая гиперемия и головокружение. Возможно проявление локальных симптомов: воспалительная гиперемия после инъекции, преходящая боль, раздражение, стерильный абсцесс, гипер- или гипопигментация, артропатия Шарко, чувство дискомфорта в суставах. Возможна временная локальная атрофия жировой клетчатки (если инъекция сделана не в суставную щель), которая проходит в течение нескольких недель или месяцев.

Внутримышечное введение

Известны случаи появления сильной боли после внутримышечного введения; отмечены стерильные абсцессы, атрофия кожи и подкожной клетчатки, гиперпигментация, гипопигментация, артропатия Шарко.

Противопоказания

Гиперчувствительность к триамцинолону или любому другому компоненту препарата.

Кортикостероиды противопоказаны при системных грибковых инфекциях.

Кортикостероиды для внутримышечного введения противопоказаны при идиопатической тромбоцитопенической пурпуре.

Триамцинолона ацетонида не следует вводить внутриглазное.

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

Активное воспаление

Кортикостероиды могут снижать ответ организма на инфекции и активировать или вызывать обострение местных или системных инфекций, системных грибковых инфекций, активировать инфекции, не контролируемые антибиотиками, а также активировать латентный туберкулез или усугубить клинические проявления туберкулеза.

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 компрессионных повреждений позвоночника.

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 связано с использованием кортикостероидов, при этом существует риск развития кровотечения или перфорации. Пациенты, дополнительно принимающие противовоспалительные препараты, в большей степени подвержены риску.

Психоз

У пациентов с паранойей и депрессией в анамнезе применение 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 против оспы. Любая другая вакцинация не должна проводиться пациентам, получающим высокие дозы кортикостероидов, так как возможны неврологические осложнения или недостаточная выработка антител.

Назначение триамцинолона ацетонида в виде внутримышечных инъекций детям до 6 лет или в виде внутрисуставных инъекций или инъекций в области поражения детям до 12 лет не рекомендуется при отсутствии строгих показаний.

Местное применение кортикостероидов (относительно) противопоказано:

- при таких поражениях, как импетиго, трихофития кожи и простой герпес,
- у новорожденных,
- при обыкновенных угрях,
- при розацеи,
- при трофических язвах.

Лекарственные взаимодействия

Инъекции амфотерицина В и калий-несберегающих препаратов: пациенты должны находиться под медицинским наблюдением вследствие возможного развития гипокалиемии.

Антихолинэстеразные средства: эффект от приема указанных препаратов может быть снижен (антагонизирован).

Пероральные антикоагулянты: кортикостероиды могут потенцировать или снижать антикоагулянтное действие. Пациенты, принимающие пероральные антикоагулянты и кортикостероиды одновременно, должны находиться под медицинским наблюдением.

Противодиабетические средства: кортикостероиды могут повышать уровень глюкозы в крови; необходимо проводить контроль гликемии, особенно в начале, при прекращении приема или изменении дозировки кортикостероидов.

Антигипертензивные средства, включая диуретики: кортикостероиды снижают действие антигипертензивных средств и диуретиков; гипокалиемический эффект диуретиков (включая ацетазоламид) может усиливаться.

Противотуберкулезные препараты: может снижаться концентрация изониазида в сыворотке крови.

Циклоспорин: необходимо проводить мониторинг признаков повышенной токсичности циклоспорина.

Гликозиды наперстянки: может усиливаться токсичность наперстянки.

Эстрогены, включая пероральные контрацептивы: период полувыведения и концентрация кортикостероидов могут увеличиваться, в то время как клиренс - снижаться.

Индукторы печеночных ферментов (например, барбитураты, фенитоин, карбамазетин, рифампицин, примидон, аминоглутетимид): возможно повышение метаболического клиренса Кеналог®а 40. Пациенты должны находиться под медицинским наблюдением вследствие возможного снижения эффекта стероидов, при этом необходима соответствующая корректировка дозы.

Гормон роста человека: возможно усиление эффекта стимулирования роста.

Кетоконазол: возможно снижение клиренса кортикостероидов с последующим усилением эффекта.

Недеполяризующие мышечные релаксанты: кортикостероиды могут уменьшать или усиливать блокаду нервно-мышечной передачи.

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС): кортикостероиды могут повышать риск возникновения и/или степень тяжести желудочно-кишечного кровотечения и язвы, ассоциированных с приемом НПВС.

Кортикостероиды могут снижать уровень *салицилатов* в сыворотке крови, тем самым

ухудшая их эффективность. Напротив, прекращение приема кортикостероидов во время терапии высокими дозами салицилатов может привести к проявлению токсического эффекта последних.

Пациенты с гипопротромбинемией должны с осторожностью принимать *аспирин* одновременно с кортикостероидами.

Тиреоидные препараты: метаболический клиренс адренкортикостероидов снижается у пациентов с гипотиреозом и увеличивается у пациентов с гипертиреозом. Изменение тиреоидного статуса у пациента может привести к необходимости корректировки дозы адренкортикостероидов.

Вакцины: при вакцинации пациентов, принимающих кортикостероиды, могут наблюдаться неврологические осложнения и отсутствие иммунного ответа.

Смешивать содержимое ампулы с другими препаратами запрещено.

Ингибиторы протеазы (ритонавир, лопинавир) могут увеличить системную концентрацию триамцинолона. Его следует с осторожностью принимать одновременно с ингибитором протеазы.

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

Особые указания

Достаточные исследования безопасности Кеналог® а 40, применяемого в виде внутриносовых, субконъюнктивальных, субтеноновых, ретробульбарных и интраокулярных (интравитреальных) инъекций, не проводились. Получены сообщения об эндофтальмите, повышенном внутриглазном давлении и нарушении зрения, включая потерю зрения, при интравитреальном введении препарата. Известны случаи развития слепоты после введения суспензии кортикостероидов в носовые раковины и в поражённые ткани в области головы. Сообщалось об анафилактических реакциях и анафилактическом шоке (вплоть до летального исхода) у пациентов, получавших инъекции триамцинолона ацетонида, независимо от способа введения.

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.

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.

Специальная информация о вспомогательных веществах

Препарат Кеналог® 40 содержит бензиловый спирт, способный вызывать серьезные побочные 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.

Применение при беременности и в период лактации

Несмотря на то, что тератогенный эффект не был установлен, следует избегать назначения триамцинолона ацетонида при беременности. Так как отсутствуют достаточные исследования влияния кортикостероидов на репродуктивную функцию у

людей, их применение во время беременности, а также кормящими матерями, показано только в том случае, когда потенциальная польза превышает потенциальный риск для матери и плода. Новорожденные дети, чьи матери получали существенные дозы кортикостероидов во время беременности, должны тщательно обследоваться для выявления возможных симптомов гипoadrenalизма. При этом неонатальная надпочечниковая недостаточность отмечается редко.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Кеналог® 40 не оказывает влияния на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Передозировка

Имеются отдельные сообщения об острой передозировке или смерти вследствие острой передозировки кортикостероидов.

Симптомы. Передозировка, обычно только после нескольких недель приема очень высоких доз препарата, может стать причиной побочных эффектов (главным образом, синдром Кушинга).

Лечение: поддерживающее и симптоматическое.

Специфического антидота нет. Гемодиализ не приводит к значительному ускорению выведения триамцинолона из организма.

Форма выпуска

Суспензия для инъекций, 40 мг/мл

По 1 мл суспензии в ампулах из прозрачного бесцветного стекла с линией облома ампул.

По 5 ампул в блистере. По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия 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 следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

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

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство «КРКА, д.д., Ново место» в Республике Узбекистан

100015, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Афросиаб, 14

Тел.: +99878 150 2828, +99878 150 2929, телефакс: +99878 150 1044