Инструкция по применению
Полькортолон таблетки 4 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Польша
Производитель: Польфа
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Триамцинолон
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 4 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Триамцинолон

Состав

Действующее вещество: Триамцинолон ацетонидКонцентрация действующего вещества (мг): 4

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь легко абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность - 20-30%. Прием препарата вместе с пищей замедляет всасывание триамцинолона в начальной фазе, но не влияет на общую биодоступность препарата. РаспределениеСвязывание с белками плазмы (преимущественно с глобулинами) составляет 40%. Проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.Метаболизм и выведениеБиотрансформируется главным образом в печени. Биологический период полураспада составляет примерно 5 ч. Выводится в основном почками в виде неактивных метаболитов.

Показания

Эндокринные заболевания: первичная и вторичная недостаточность коры надпочечников, врожденная гиперплазия надпочечников, подострый тиреоидит; тяжело протекающие аллергические заболевания, резистентные к другим методам терапии: контактный и атопический дерматит, сывороточная болезнь, реакции гиперчувствительности к ЛС, круглогодичный или сезонный аллергический ринит; заболевания опорно-двигательного аппарата: псориатический артрит, анкилозирующий спондилоартрит, острый и подострый бурсит, эпикондилит, острый тендовагинит, посттравматический остеоартрит;ревматические заболевания: острая ревматическая лихорадка, ревматический миокардит, ревматоидный артрит, ювенильный ревматоидный артрит (при резистентности к другим методам лечения), ревматическая полимиалгия, болезнь Хортона;системные заболевания соединительной ткани: дерматомиозит, системная красная волчанка, мезартериит гранулематозный гигантоклеточный, системная склеродермия, узелковый полиартериит, рецидивирующий полихондрит;дерматологические заболевания: эксфолиативный дерматит, герпетиформный буллезный дерматит, тяжелый себорейный дерматит, тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), грибовидный микоз, пузырчатка, тяжелый псориаз, тяжелая форма экземы, пемфигоид;гематологические заболевания: приобретенная аутоиммунная гемолитическая анемия, врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия, анемия вследствие гипоплазии костного мозга, вторичная тромбоцитопения у взрослых, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (болезнь Верльгофа) у взрослых, гемолиз;заболевания печени: алкогольный гепатит с энцефалопатией, хронический активный гепатит;гиперкальциемия при злокачественных новообразованиях; онкологические заболевания: лейкозы и лимфомы у взрослых, острые лейкозы у детей;неврологические заболевания: туберкулезный менингит с субарахноидальным блоком или при угрозе блока (в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией), рассеянный склероз в период обострения;заболевания глаз (тяжелые острые и хронические воспалительные процессы): тяжелый вялотекущий передний и задний увеит, неврит зрительного нерва, симпатическая офтальмия;заболевания органов дыхания: бронхиальная астма (тяжелая форма), бериллиоз, синдром Леффлера (не поддающийся терапии другими средствами), симптоматический саркоидоз, молниеносный или диссеминированный туберкулез легких (в комбинации с противотуберкулезной химиотерапией), аспирационный пневмонит;при пересадке органов и тканей для предупреждения и лечения реакции отторжения трансплантата (в комбинации с другими иммунодепрессивными препаратами).

Способ применения и дозы

Устанавливают индивидуально в зависимости от показаний, эффективности терапии и состояния пациента. Рекомендуют принимать всю суточную дозу 1 раз в сутки утром во время еды (в соответствии с суточным ритмом секреции эндогенных глюкокортикоидов), однако в некоторых случаях может быть необходим более частый прием препарата.Взрослым и подросткам старше 14 лет назначают в дозе 4-48 мг/сут в один или несколько приемов.Детям назначают препарат в дозе 100-500 мкг/кг массы тела/сут в 1 или несколько приемов.В случае пропуска приема дозы препарат следует принять как можно быстрее или, если приближается время следующего приема, пропущенную дозу не принимают. Не следует принимать двойную дозу сразу. Полькортолон принимают в минимальной эффективной дозе. При необходимости дозу препарата постепенно снижают.

Противопоказания

системные грибковые инфекции;гиперчувствительность к триамцинолону и другим компонентам препарата;детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата при беременности возможно только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны эндокринной системы: вторичная надпочечниковая и гипоталамо-гипофизарная недостаточность (особенно во время стрессовых ситуаций, таких как болезнь, травма, хирургическая операция), синдром Иценко-Кушинга (лунообразное лицо, ожирение гипофизарного типа, гирсутизм, повышение АД, дисменорея, аменорея, миастения, стрии), задержка полового развития и подавление роста у детей, нарушения менструального цикла, снижение толерантности к углеводам, манифестация латентного сахарного диабета и повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах у больных с сахарным диабетом, гирсутизм.Со стороны пищеварительной системы: стероидная язва желудка и двенадцатиперстной кишки с возможным прободением и кровотечением, панкреатит, метеоризм, эрозивный эзофагит, нарушение пищеварения, тошнота, рвота, повышенный или пониженный аппетит, икота; в редких случаях - повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ.Со стороны ССС: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца), развитие (у предрасположенных пациентов) или

усиление выраженности хронической сердечной недостаточности, изменения со стороны ЭКГ, характерные для гипокалиемии, артериальная гипертензия, гиперкоагуляция, тромбозы; у больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.Со стороны нервной системы: делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, повышение ВЧД с синдромом застойного соска зрительного нерва (псевдоопухоль мозга - чаще у детей, обычно после слишком быстрого уменьшения дозы, симптомы - головная боль, ухудшение остроты зрения или двоение в глазах), вертиго, псевдоопухоль мозжечка, судороги, головокружение, головная боль, нервозность или беспокойство, нарушения сна.Со стороны органов чувств: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва, глаукома, экзофтальм, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы.Со стороны обмена веществ: отрицательный азотистый баланс в результате катаболизма белка, гипергликемия, глюкозурия, повышенное выведение Ca2+, гипокальциемия, повышение массы тела, повышенное потоотделение, задержка натрия и жидкости в организме (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).Со стороны опорно-двигательного аппарата: замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста), остеопороз (очень редко - патологические переломы костей, компрессионный перелом позвоночника, асептический некроз головки плечевой и бедренной кости, патологические переломы длинных трубчатых костей), разрыв сухожилий мышц, мышечная слабость, стероидная миопатия, снижение мышечной массы (атрофия).Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек: стероидные угри, стрии, замедленное заживление ран, истончение кожи, петехии, экхимозы, гематомы, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, анафилактический шок.Прочие: развитие и обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром отмены.

Передозировка

Симптомы: повышение АД, периферические отеки; возможно усиление описанных выше побочных явлений.Лечение: постепенное снижение дозы и отмена препарата; при необходимости проводят симптоматическую терапию.Прием больших доз препарата не вызывает острую интоксикацию. Но при длительном применении Полькортолона, особенно в больших дозах, существует риск передозировки.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении Полькортолона и сердечных гликозидов повышается риск развития нарушений сердечного ритма и других токсических эффектов гликозидов, связанных с гипокалиемией.При одновременном применении с Полькортолоном барбитураты, противосудорожные средства (фенитоин, карбамазепин), рифампицин, глютетимид ускоряют метаболизм триамцинолона (за счет индукции микросомальных ферментов) и ослабляют его действие.При одновременном применении блокаторы гистаминовых Н1-рецепторов ослабляют действие Полькортолона.При совместном применении Полькортолона с амфотерицином В, ингибиторами карбоангидразы возрастает риск развития гипокалиемии, гипертрофии миокарда левого желудочка и недостаточности кровообращения.При одновременном применении Полькортолона с парацетамолом повышается вероятность возникновения гипернатриемии, периферических отеков, увеличения выведения кальция, повышается риск гипокальциемии, остеопороза, гепатотоксичности парацетамола.При совместном применении Полькортолона с анаболическими стероидами или андрогенами повышается риск развития периферических отеков, угрей (такая комбинация требует осторожности, особенно в случае заболеваний печени и сердца).При сочетанном применении гормональные контрацептивы, содержащие эстрогены, усиливают действие Полькортолона за счет увеличения концентрации глобулинов, связывающих ГКС в сыворотке крови, замедления их метаболизма и увеличения Т1/2.При одновременном применении Полькортолона с холиноблокаторами (атропином) возможно повышение внутриглазного давления.Антикоагулянты (производные кумарина, индандион, гепарин), стрептокиназа, урокиназа снижают (у некоторых больных повышают) эффективность Полькортолона. Дозу следует определять на основании протромбинового времени и учитывать повышение риска язвенного поражения и кровотечения из ЖКТ.Совместное применение трициклических антидепрессантов может усиливать психические нарушения, связанные с приемом Полькортолона (такая комбинация не рекомендуется).При одновременном применении Полькортолон ослабляет действие пероральных гипогликемических препаратов, инсулина, увеличивает концентрацию глюкозы в крови (может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов).При совместном применении Полькортолона и антитиреоидных препаратов и гормонов щитовидной железы возможно изменение функции щитовидной железы (может потребоваться коррекция дозы или отмена антитиреоидного препарата или гормонов щитовидной железы).Полькортолон ослабляет действие калийсберегающих диуретиков. Совместное применение может вызвать гипокалиемию.Полькортолон уменьшает эффективность слабительных препаратов, при этом повышается риск развития гипокалиемии.При одновременном

применении эфедрин ускоряет биотрансформацию триамцинолона, что может потребовать коррекции дозы Полькортолона.При совместном применении Полькортолона и иммунодепрессантов повышается риск развития инфекций, лимфом и других лимфопролиферативных заболеваний.При применении совместно с изониазидом может происходить снижение концентрации изониазида в плазме крови (в основном у лиц, с быстрым ацетилированием), в таком случае необходимо изменение дозы.При совместном применении ускоряется метаболизм мексилетина и снижается его концентрация в плазме крови.При одновременном применении с деполяризующими миорелаксантами гипокальциемия, связанная с применением Полькортолона, может увеличивать продолжительность нервно-мышечной блокады. Полькортолон уменьшает действие НПВС (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты), алкоголя, при этом повышается риск язвенного поражения и развития кровотечения из ЖКТ.При одновременном применении Полькортолона с лекарственными препаратами или пищей, содержащими натрий, возможно появление периферических отеков и артериальной гипертензии. В такой ситуации необходимо ограничение в диете натрия и отмена лекарственных препаратов с высоким содержанием натрия. При применении вакцин, содержащих живые вирусы, на фоне применения иммунодепрессивных доз ГКС возможны репликация вирусов и развитие вирусных заболеваний, снижение выработки антител (комбинация не рекомендуется). При одновременном применении с другими вакцинами повышается риск неврологических осложнений и снижается выработка антител.При совместном применении с фолиевой кислотой возможно повышение потребности в этом препарате.

Особые указания

В случае возникновения стрессовых ситуаций больным, принимающим Полькортолон, рекомендуется парентеральное введение ГКС.Внезапное прекращение лечения может вызвать развитие недостаточности коры надпочечников, поэтому дозу Полькортолона следует уменьшать постепенно.Полькортолон может маскировать симптомы инфекции, снижать устойчивость к инфекции и способность к ограничению ее распространения. Длительное применение Полькортолона увеличивает риск развития вторичных грибковых или вирусных инфекций.Длительное применение Полькортолона может вызывать развитие катаракты, глаукомы с возможным поражением зрительных нервов.Больных, принимающих Полькортолон, не следует прививать живыми вирусными вакцинами. Введение инактивированной вирусной или бактериальной вакцины может не вызвать ожидаемого увеличения количества антител. Кроме того, у больных, принимающих ГКС, существует повышенный риск неврологических осложнений во время вакцинации.Следует помнить, что внезапное прекращение лечения может вызвать развитие недостаточности коры надпочечников, поэтому дозу Полькортолона следует уменьшать постепенно.При внезапной отмене Полькортолона, особенно после длительного приема, возможно развитие так называемого синдрома отмены, проявляющегося анорексией, повышением температуры тела, мышечными и суставными болями, общей слабостью. Эти симптомы могут появиться даже в случае, когда не отмечено недостаточности коры надпочечников. У больных с гипотиреозом или циррозом печени действие триамцинолона усиливается.Во время применения Полькортолона могут появиться психические расстройства, такие как эйфория, бессонница, резкие изменения настроения, изменения личности, тяжелая депрессия, симптомы психоза. Существовавшие ранее эмоциональная неустойчивость или психотические тенденции могут во время лечения усиливаться.При лечении больных с гипопротромбинемией следует с осторожностью назначать одновременно триамцинолон и ацетилсалициловую кислоту.Использование в педиатрииПри длительном применении Полькортолона в педиатрической практике необходим тщательный контроль роста и развития детей.

Условия хранения

Беречь от детей