

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**КЕНАЛОГ**  
**(KENALOG®)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна назва:* triamcinolone;

*основні фізико-хімічні властивості:* білі круглі, двоопуклі таблетки з борозенкою на одному боці;

*склад:* 1 таблетка містить 4 мг триамцинолону;

*допоміжні речовини:* лактоза, повідон, тальк, магнію стеарат, крохмаль кукурудзяний.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди. Код АТС Н02А В08.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Триамцинолон - синтетичний кортикостероїд з активною протизапальною, антиалергічною, седативною та імунодепресивною дією. Він не спричиняє затримку натрію та води, і навіть має невеликий діуретичний ефект. При застосуванні у звичайних терапевтичних дозах він не стимулює центральну нервову систему. Його діабетогенний ефект виражений у два-три рази менше, ніж у дексаметазону. Його пригнічуючий вплив на гіпофіз трохи менший, ніж інших кортикостероїдів в однакових дозах. Виведення триамцинолону відбувається повільніше, тому його можна приймати лише 1 раз на день.

*Фармакокінетика.* При прийомі внутрішньо швидко всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація триамцинолону у плазмі крові визначається через 8 – 12 годин після прийому. Період напіввиведення становить 200 хвилин.

Метаболізується в основному у печінці, менше – у нирках, близько 15% препарату виводиться із сечею в незміненому вигляді.

**Показання для застосування.** Кеналог застосовують при всіх показаннях для системної кортикостероїдної терапії, зокрема таких як алергічні захворювання (алергічний риніт і кон'юнктивіт, кропив'янка), захворювання шкіри (бульозні дерматози, нейродерміт, псоріаз, особливо — псоріатичний артрит).

**Спосіб застосування та дози.** Дози та тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Препарат призначають 1 раз на день (краще вранці) або декілька роздільних доз, особливо якщо загальна доза перевищує 16 мг.

Звичайна добова доза для дорослих становить від 4 до 32 мг. За наявності небажаних ефектів дозу треба поступово зменшувати (на 4 мг кожні 2-3 дні) до досягнення адекватної дози (звичайно приблизно 4 мг на добу).

Діти, маса тіла яких перевищує 25 кг, повинні одержувати дозу, рекомендовану для дорослих.

Діти з масою тіла до 25 кг мають одержувати початкову дозу 12 мг на день, а наступні дози залежать від типу захворювання та реакції організму.

**Побічна дія.** Побічні реакції аналогічні ефектам інших кортикостероїдів.

*Шкірні реакції:* стрії, вугри, петехії, екхімози, телангіектазії, пігментація, погане загоювання ран.

*З боку м'язів і кісток:* слабкість м'язів та їх атрофія, остеопороз.

*З боку зору:* глаукома, катаракта.

*З боку шлунково-кишкового тракту та печінки:* шлункові розлади, виразка шлунка, панкреатит, нудота, анорексія.

*З боку ендокринної системи:* пригнічення надниркових залоз, синдром Кушинга, стероїдний діабет,

порушення секреції статевих гормонів - нерегулярність менструацій, імпотенція, гірсутизм.

*З боку імунної системи:* знижений механізм захисту організму, підвищений ризик інфекції; кортикостероїди можуть маскувати інфекцію.

*З боку системи крові:* підвищена схильність до тромбозів.

*З боку центральної нервової системи:* запаморочення, головний біль.

Алергічні реакції зустрічаються рідко.

Кортикостероїди пригнічують ріст дітей та підлітків. Крім того, описані випадки артеріальної гіпертензії, підвищеного внутрішньоочного та внутрішньочерепного тиску, аваскулярного некрозу кісток, патологічних переломів, психозів, депресій, тромбозу судин і збільшення маси тіла.

**Протипоказання.** Кеналог протипоказаний хворим з гіперчутливістю до триамцинолону або до інших компонентів препарату, при активній виразці шлунка, анастомозах у кишечнику, дивертикуліті, глаукомі, діабеті, остеопорозі, схильності до психозів, лімфаденіті після щеплення БЦЖ, за два місяці після щеплення живим вірусом, при тяжкій міастенії, туберкульозі, вірусній інфекції, системному мікозі, інфекції, нечутливій до антибіотиків, амебіазі та синдромі Кушинга.

Необхідно уникати застосування Кеналогу при тяжких пораненнях та операціях. Його не можна призначати хворим на тромбоз судин або з ускладненням тромбемболії.

**Передозування.** Надмірні дози (після кількох тижнів прийому) можуть спричинити, в основному, синдром Кушинга, пригнічення кори надниркових залоз, слабкість м'язів, остеопороз та ерозивну гастродуоденопатію. Лікування повинно бути симптоматичним. Слід уникати різкого припинення лікування. Разовий прийом великої кількості таблеток не спричиняє клінічно значущої інтоксикації. Гемодіаліз звичайно не прискорює виведення триамцинолону з організму.

### **Особливості застосування.**

*Попередження та застереження.*

Тривале використання триамцинолону уповільнює секрецію гормонів надниркових залоз, тому лікування треба припиняти поступово. Пригнічення надниркових залоз може тривати кілька місяців після припинення лікування.

Пацієнти з туберкульозом в анамнезі повинні перебувати під ретельним наглядом, тому що є ризик реактивації процесу; це стосується також і хворих на виразку шлунка.

При тяжких інфекціях триамцинолон можна використовувати лише у комбінації з лікуванням антибіотиками.

Існує також підвищений ризик вірусної інфекції при першому контакті з вірусами вітряної віспи або герпесу.

Треба обережно призначати препарат хворим з тяжкими захворюваннями м'язів (атрофія м'язів).

Триамцинолон використовують при лікуванні дітей лише за суворої потреби, тому що він може пригнічувати ріст і розвиток.

Кортикостероїди слід обережно призначати хворим на епілепсію, артеріальну гіпертензію, пацієнтам з тяжкою серцевою недостатністю та серйозними порушеннями функції печінки.

Кортикостероїди можуть впливати на показники алергічних тестів та підвищувати ризик гіпокаліємії.

*Вагітність і годування груддю.*

Безпека прийому кортикостероїдів не встановлена. Їх використання показано лише в окремих гострих випадках, якщо можлива користь для матері переважає можливий ризик для плода. Під час лікування слід припинити годування груддю. Новонароджені від матерів, що одержували кортикостероїди під час вагітності, повинні перебувати під ретельним наглядом через можливість недостатності кори надниркових залоз.

*Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.*

Кеналог не впливає суттєво на психофізичну здатність керувати автомобілем або працювати з

механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Триамцинолон посилює або послаблює дію антикоагулянтів, зменшує концентрацію саліцилатів і збільшує рівень глюкози у плазмі крові (необхідно відкоригувати дози інсуліну та/або антидіабетичних засобів).

Паралельне застосування триамцинолону і діуретиків може збільшити втрату калію (пацієнти чутливіші до дигіталісу). Паралельне застосування антагоністів бета-адренергічних рецепторів підвищує ризик гіпокаліємії. Естрогени можуть знижувати метаболізм кортикостероїдів.

Паралельне застосування барбітуратів, фенітоїну або рифампіцину знижує ефективність триамцинолону.

Триамцинолон, що застосовується разом з нестероїдними протизапальними засобами, підвищує ризик шлунково-кишкової кровотечі. Кортикостероїди зменшують ефективність антигіпертензивних ліків.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Термін придатності – 5 років.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 4 мг таблетки, № 50 у флаконах з темного скла в картонних коробках.

**Виробник.** КРКА, д.д., Ново место у співробітництві з Bristol-Myers Squibb, Нью Йорк, США.

**Адреса.** Ново место, Словенія.