

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПОЛЬКОРТОЛОН®
(POLCORTOLONE®)

Склад:

діюча речовина: триамцинолон (triamcinololum);

1 таблетка містить 4 мг триамцинолону;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль картопляний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Препарати гормонів для системного застосування (крім статевих гормонів і інсулінів).
Кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди. Код АТС Н02А В08.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- *Ендокринні захворювання:* первинна (хвороба Аддісона) та вторинна недостатність кори надниркових залоз, адреногенітальний синдром (вроджений, гіперплазія надниркових залоз), негнійний тиреоїдит.
- *Алергічні захворювання з тяжким перебігом, стійкі до інших методів лікування:* сироваткова хвороба, реакція гіперчутливості до медикаментів, бронхіальна астма, анафілактичні реакції (глюкокортикостероїди слід застосовувати як додаткове лікування лише тоді, коли інші методи лікування є невдалими).
- *Колагенози (у період загострення або у деяких випадках – як підтримуюча терапія):* ревматичні та неревматичні міокардити, гострий ревматичний міокардит і ревматична пропасниця, системний червоний вовчак.
- *Ревматичні хвороби (як допоміжне лікування у стані загострення):* анкілозуючий спондиліт, псоріатичний артрит, ревматоїдний артрит, ювенільний ревматоїдний артрит (у випадках, стійких до інших методів лікування), бурсит у хворих на остеоартрит.
- *Неревматичні хвороби суглобів (як допоміжне лікування, у період загострення):* гострий і підгострий бурсит, епікондиліт, неспецифічний гострий тендовагініт, постравматичний остеоартрит, гострий подагричний артрит.
- *Дерматологічні хвороби:* тяжкий ступінь поліморфної еритеми (синдром Стівенса-Джонсона), тяжка форма псоріазу, бульозний герпетиформний дерматит, себорейний дерматит.
- *Захворювання шлунково-кишкового тракту (у період загострення; довготривале лікування протипоказане):* виразковий коліт, хвороба Крона.
- *Гематологічні хвороби:* гемолітична набута анемія (у зв'язку з аутоімунізацією), вроджена апластична анемія, еритробластопенія (еритроцитарна анемія), вторинна тромбоцитопенія дорослих, ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура (хвороба Верльгофа) у дорослих.
- *Гіперкальціємія,* пов'язана з онкологічною хворобою.
- *Онкологічні хвороби (як паліативне лікування, у комплексі з відповідним протипухлинним лікуванням):* лейкози та лімфоми у дорослих, гострі лейкози у дітей.
- *Набряки:* для отримання діурезу або ремісії протеїнурії при нефротичному синдромі, системний червоний вовчак.
- *Неврологічні хвороби:* туберкульозний менінгіт із субарахноїдальним блоком (одночасно з протитуберкульозним лікуванням), розсіяний склероз у періодах загострення.
- *Офтальмологічні хвороби:* іридоцикліти, хоріоретиніти, дифузний хоріоїдит задньої камери ока, неврит зорового нерва, симпатична офтальмія, запалення переднього сегмента ока, алергічний

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

кон'юнктивіт, кератит (не пов'язаний з інфікуванням вірусом герпесу або грибковим інфікуванням), крайова ульceraція рогівки, пов'язана з алергією.

– *Захворювання дихальної системи:* бериліоз, синдром Лефлера, аспіраційна пневмонія, симптоматичний саркоїдоз, блискавична або міліарна форма туберкульозу легенів (при одночасному протитуберкульозному лікуванні).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату або до будь-яких складових речовин препарату.

Системні грибкові ураження, гострі інфекційні захворювання.

Щеплення, особливо ті, що містять живі віруси.

Дитячий вік до 6 років.

Злоякісні новоутворення з метастазами.

Інші протипоказання є відносними та залежать від очікуваних переваг запланованої тривалості застосування та способу введення, наприклад, системні чи топічні переваги. Інші ситуації при застосуванні належать більше до попереджень та застережень, ніж до протипоказань.

Запалення в активній фазі

Кортикостероїди можуть послабити реакцію організму на інфекцію та активувати чи загострити місцеві або системні інфекції, що не лікуються протимікробними засобами, а також латентний або вилікуваний туберкульоз.

Цукровий діабет

Під час лікування кортикостероїдами може ускладнюватися контроль за цим захворюванням.

Остеопороз

При довготривалому застосуванні кортикостероїдів може погіршитись стан при остеопорозі, особливо у пацієнтів літнього віку, існує ризик больового синдрому, пов'язаного зі зниженням висоти тіл хребців унаслідок збільшення поперекового лордозу.

Міопатія

Наявність в анамнезі проксимальної міопатії, спричиненої застосуванням кортикостероїдів, є протипоказанням для застосування препарату, оскільки вона становить особливий ризик виникнення цього побічного ефекту, який безпосередньо пов'язаний з триамцинолоном. При відміні кортикостероїду міопатія, як правило, зменшується за кілька місяців. Найбільший ризик виникнення цього побічного ефекту спостерігається у дітей.

Пептична виразка

Виразкова хвороба може іноді виникати при застосуванні кортикостероїдів. Також є ризик виникнення кровотечі та перфорації. До групи особливого ризику належать пацієнти, які приймають нестероїдні протизапальні препарати.

Психоз

Особливо у пацієнтів з параноєю чи депресією в анамнезі застосування препарату може збільшити ризик суїциду.

Загоєння тканин

Уповільнене загоєння тканини може бути значним у пацієнтів з нещодавнім накладанням кишкового анастомозу.

Вакцинація

Пацієнтам, які приймають кортикостероїди, не слід проходити вакцинацію проти вітряної віспи. Практично ніякі інші види вакцинації не слід проводити пацієнтам, які отримують кортикостероїди у високих дозах, з огляду на можливість виникнення неврологічних ускладнень або ослаблення антитілогенезу.

Триамцинолон не рекомендується пацієнтам з дивертикулітом, глаукомою, в період вагітності та годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Дозу препарату визначають індивідуально, залежно від перебігу хвороби та реакції хворого на

лікування.

Загалом рекомендується застосовувати препарат 1 раз на добу, у ранковій годині. Однак у деяких випадках може бути необхідним частіше застосування триамцинолону.

Дорослі та діти віком старші 14 років: 4-48 мг на добу за один або кілька прийомів.

Ендокринні захворювання.

При недостатності кори надниркових залоз зазвичай початкова доза становить від 4 мг до 12 мг на добу з одночасним лікуванням мінералокортикостероїдами. Велика варіабільність доз, що застосовуються при ендокринологічних захворюваннях, робить неможливим надання детального дозування.

Ревматичні хвороби.

При ревматоїдному артриті, гострому подагричному артриті, анкілозуючому запаленні хребта, запаленні хребта при псоріазі, гострому і підгострому запаленні синовіальної сумки, неспецифічному запаленні піхви сухожилля початкова доза становить від 8 мг до 16 мг на добу, хоча для деяких пацієнтів може бути необхідним застосування більших доз.

Колагенози.

При червоному системному вовчаку початкова доза становить зазвичай від 20 мг до 32 мг на добу. Пацієнтам з тяжкими симптомами надають більші початкові дози – 48 мг на добу або більше.

Гостре ревматичне запалення міокарда.

У пацієнтів з гострим ревматичним міокардитом, що протікає у тяжкій формі, з перикардіальним ексудатом та (або) застійною серцевою недостатністю, лікування кортикостероїдами є ефективним у боротьбі з гострими і тяжкими запальними змінами. Початкова доза триамцинолону становить від 20 мг до 60 мг на добу. Після поліпшення стану добову дозу можна зменшити. Підтримуюче лікування триває щонайменше 6-8 тижнів, зрідка – до 3 місяців. Лікування кортикостероїдами не замінює етіологічного лікування.

Дерматологічні хвороби.

При бульозному герпетиформному дерматиті, тяжкій поліморфній еритемі, десквамаційному псоріазі початкова доза становить від 8 мг до 16 мг на добу.

При тяжкому псоріазі початкова доза становить від 8 мг до 16 мг на добу. Термін підтримуючого лікування залежить від реакції пацієнта на ліки.

Алергічні стани.

При нежиттю, який є наслідком сезонної чи постійної (протягом усього року) алергії, триамцинолон застосовується у дозі від 8 мг до 12 мг на добу. У випадках, що не піддаються лікуванню, може бути необхідним застосування вищих від звичайних початкових і підтримуючих доз. При бронхіальній астмі рекомендована доза від 8 мг до 16 мг на добу.

При алергічному нежиттю та при бронхіальній астмі призначення кортикостероїдів для полегшення загострень та при довготривалому лікуванні рекомендується рідко.

При контактному та атопічному дерматиті топічне лікування може ненадовго доповнюватися пероральним прийомом від 8 мг до 16 мг триамцинолону на добу.

Офтальмологічні хвороби.

При алергічному кон'юнктивіті, кератиті, іридоцикліті, хоріоретиніті, запаленні передньої камери ока, дифузному хоріоїдиті задньої камери ока, невриті зорового нерва та хоріоїдиті початкова доза становить від 12 мг до 40 мг на добу і залежить від тяжкості стану, природи і ступеня запалення структури ока, але зазвичай поліпшення настає швидко.

Хвороби системи дихання.

При симптомах саркоїдозу, синдромі Леффлера, бериліозі, блискавичному або десимінованому туберкульозі легенів (одночасно з антибактеріальним лікуванням) початкова доза становить від 16 мг до 48 мг на добу.

Гематологічні хвороби.

При гематологічних хворобах початкова доза становить від 16 мг до 60 мг на добу. Основну дозу слід застосовувати залежно від реакції пацієнта на лікування. Якщо після відносно довгого лікування не настає покращання, слід відмінити триамцинолон. Після отримання клінічної відповіді слід поступово

зменшувати дозу до найменш ефективної.

У стресових ситуаціях (наприклад, операція, інфекція, травма) може виявитися необхідним збільшення дози.

Онкологічні захворювання (при паліативному лікуванні).

При гострій лейкемії у дітей зазвичай доза триамцинолону становить від 1 мг/кг маси тіла до 2 мг/кг маси тіла на добу. Як правило, поліпшення настає між 6-им та 21-им днями прийому триамцинолону, а лікування триває 4-6 тижнів.

При лейкемії та лімфомі у дорослих зазвичай добова доза становить від 16 мг до 40 мг, хоча при лейкемії може бути необхідним збільшення добової дози до 100 мг.

Набряки.

Триамцинолон застосовується з метою нормалізувати діурез та знизити протеїнурію при нефротичному синдромі, без уремії ідіопатичного типу або при червоному вовчаку. Середня доза становить від 16 мг до 20 мг (іноді до 48 мг) на добу до отримання діурезу. Як правило, діурез нормалізується на 14 день, іноді може спостерігатися запізнення.

Після нормалізації діурезу слід продовжувати лікування до покращення стану, тоді дозу слід зменшувати. У легких випадках дози становлять 4 мг на добу.

Туберкульозне запалення мозкових оболонок.

На початку розвитку субарахноїдального блоку, триамцинолон застосовується разом з відповідним антибактеріальним лікуванням.

Зазвичай призначають від 32 мг до 48 мг на добу в окремій дозі або роздільних дозах.

Діти.

Дітям при недостатності кори надниркових залоз доза становить 0,117 мг/кг або 3,3 мг/м² поверхні тіла одноразово вранці або в два прийоми. В інших випадках доза становить 0,416-1,7 мг/кг або 12,5-15 мг/м² поверхні тіла.

Побічні реакції.

Ризик виникнення небажаних ефектів, наведених нижче, стосується перш за все хворих, які приймають препарат тривалий час, однак не у всіх хворих такі виявлення можуть спостерігатися.

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини: м'язова слабкість, стероїдна міопатія, зменшення м'язової маси, остеонекроз, остеопороз¹ (найбільша втрата кісткової тканини спостерігається у перші 6 місяців лікування і насамперед вражає губчасту кістку), ламкість кісток, патологічні переломи кісток, асептичний некроз голівок стегна і передпліч, розрив сухожиль, сповільнення росту та процесів осифікації у дітей, передчасне закриття епіфізарних зон росту.

З боку травної системи пептичні виразки та їх наслідки: кровотечі, перфорації товстого або тонкого кишечника (особливо у хворих із запаленням тонкого кишечника), мелена, панкреатит, метеоризм, ульцерогенний езофагіт, диспепсія, підвищений апетит, нудота, блювання, гнійне запалення глотки, сухість у роті.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висип, уповільнене загоєння ран, потоншення шкіри, екхімози та гематоми, еритема, надмірна пітливість, алергічний дерматит, кропив'янка, вазомоторний набряк, почервоніння обличчя, атрофія, надмірне оволосіння, стрії, телеангіектазії.

З боку нервової системи: судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску з папілярним набряком, запаморочення і головний біль.

З боку ендокринної системи: розвиток синдрому Кушинга, гальмування росту у дітей, вторинна недостатність кори надниркових залоз і гіпофіза, особливо у стресових ситуаціях; виникнення цукрового діабету і збільшена потреба в інсуліні та протидіабетичних медикаментах у хворих на цукровий діабет; гірсутизм, затримка натрію в організмі (є причиною затримки рідини та призводить до компенсаторного збільшення виведення калію нирками і до гіпокаліємії).

З боку органа зору: катаракта, підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома² з можливим ураженням зорового нерва, екзофтальм, порушення зору.

З боку метаболізму і травлення: негативний азотистий баланс, збільшення концентрації глюкози в крові та сечі, збільшення маси тіла, порфірія, підвищений рівень загального холестерину, тригліцеридів

та ліпопротеїдів низької щільності.

З боку серцево-судинної системи: тромбоемболічні синдроми, набряк гомілок і стоп, погіршення серцевої функції, серцеві аритмії, артеріальна гіпертензія, застійна недостатність кровообігу, гіпокаліємія та гіпокаліємічний алкалоз.

З боку імунної системи: реакція гіперчутливості, алергічні реакції (висип, кропив'янка, свербіж, здавленість у грудній клітці, набряки обличчя, губ та язика, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, зупинка дихання та анафілактична реакція).

Психічні порушення: психічні розлади, ейфорія, раптові зміни настрою, тяжка депресія, седативний ефект, безсоння, зміни особистості, манія, галюцинації та психози (симптоми можуть варіювати між шизофренією, манією чи делірієм), суїцидальні думки, погіршення перебігу епілепсії та інших психічних захворювань.

З боку кровотворної та лімфатичної системи: гранулоцитоз, лімфопенія, моноцитопенія.

З боку респіраторної, грудної клітки та медіастинальної системи: туберкульоз легенів, захриплість, подразнення та сухість у горлі.

Інфекції та інвазії: ротоглотковий кандидоз, септичний некроз кісток, спричинений інфекцією (особливо у пацієнтів із системним червоним вовчаком або ревматоїдним артритом).

З боку репродуктивної системи: порушення менструального циклу та вазомоторні симптоми.

Загальні порушення: погане самопочуття, вторинні грибкові і вірусні інфекції, підвищення або зниження рухливості і кількості сперматозоїдів, порушення сну, тривалий біль у горлі, застуда або лихоманка.

¹ – для профілактики остеопорозу слід застосовувати найменшу ефективну дозу кортикостероїдів та, при можливості, застосовувати місцеві та інгаляційні форми кортикостероїдів, незважаючи на той факт, що остеопороз також розвивався і в пацієнтів, які лікувалися інгаляційними препаратами.

² – вплив системних кортикостероїдів на наявну у пацієнта глаукому був здебільшого помірним, глаукома, швидше за все, виникає через рік чи більший період лікування системними кортикостероїдами.

Передозування.

Існують поодинокі повідомлення про випадки гострого передозування або летальний наслідок через гостре передозування кортикостероїдів.

Як правило, лише після кількох тижнів застосування дуже високих доз передозування може спричинити більшість небажаних ефектів, насамперед синдром Кушинга, пригнічення кори надниркових залоз, слабкість м'язів, остеопороз та ерозивні ураження шлунка та дванадцятипалої кишки. Лікування симптоматичне. Слід уникати раптового припинення терапії. Одноразовий прийом великої кількості таблеток не спричиняє клінічно значущої інтоксикації. Гемодіаліз не є ефективним методом прискороного виведення триамцинолону з організму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження на тваринах виявили існування ризику тератогенної дії. Полькортолон, застосований під час вагітності, може спричинити плацентарну недостатність, недостатність надниркових залоз плода, малу масу тіла при народженні або смерть плода. Взагалі застосування кортикостероїдів жінкам репродуктивного віку та вагітним припустимо тільки тоді, коли очікувана користь від застосування препарату для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Полькортолон проникає у грудне молоко і спричиняє у дитини небажані реакції. У немовлят і дітей, матері яких приймали триамцинолон тривалий час або у великих дозах, препарат може спричинити гальмування росту та розвитку, затримку виділення ендогенних гормонів кори надниркових залоз.

Жінці, яка приймає триамцинолон, необхідно припинити годування груддю.

Діти, народжені жінкою, яка приймала під час вагітності кортикостероїди у великих дозах, повинні спостерігатися у зв'язку з можливим розвитком недостатності кори надниркових залоз.

Діти.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Не застосовувати дітям віком до 6 років.

У педіатрії глюкокортикостероїди слід застосовувати за абсолютними показаннями і під ретельним наглядом лікаря. При тривалому лікуванні триамцинолоном слід постійно спостерігати за ростом і розвитком дитини.

Особливості застосування.

Раптове припинення лікування може спричинити виявлення недостатності кори надниркових залоз, тому дозу триамцинолону слід зменшувати поступово.

Хворим, які лікувалися триамцинолоном, не слід проводити щеплення живими вірусними вакцинами. Застосування інактивованої вірусної або бактеріальної вакцини може не супроводжуватися очікуваним збільшенням антитіл.

Застосування триамцинолону хворими на активний туберкульоз має бути обмеженим при одночасному антибактеріальному лікуванні. Хворим на латентний туберкульоз або при позитивній туберкуліновій пробі необхідно перебувати під наглядом через можливість розвитку туберкульозу, а при довготривалому застосуванні препарату профілактично приймати антибактеріальні препарати.

Недостатність кори надниркових залоз може тривати кілька місяців після припинення лікування, тому протягом періодів стресу може знадобитися замісна терапія.

Пацієнтам, які отримують кортикостероїди, не слід проходити вакцинацію.

Припинення лікування після довготривалого застосування може спричинити синдром відміни глюкокортикостероїдів, що виявляється пропасницею, м'язовим болем, болем у суглобах, поганим самопочуттям. Ці симптоми можуть виникнути навіть у випадку, коли недостатність кори надниркових залоз не виявляється.

Триамцинолон може маскувати симптоми інфікування, зменшуючи опір до інфекції та здатність до локалізації.

В осіб, які прибули з тропічних країн, перед застосуванням препарату треба виключити зараження дизентерійною амебою.

Триамцинолон у великих дозах може спричинити підвищення артеріального тиску, затримку води та натрію, підвищення виведення калію та кальцію.

В осіб з недостатністю щитовидної залози або у хворих на цироз печінки триамцинолон діє активніше, тому застосовувати препарат слід в менших дозах.

При оперізувальному лишайі ока триамцинолон застосовують обережно через небезпеку перфорації рогівки.

Довготривале застосування препарату може спричинити помутніння кришталика, глаукому з ушкодженням очних нервів, а також може збільшувати ризик вторинних грибкових або вірусних уражень, спричинити психічні розлади, підвищення лейкоцитів, глюкози, холестерину, тригліцеридів, ліпопротеїдів низької щільності у крові.

При тривалому застосуванні препарат слід призначати в найменших ефективних дозах.

Хворим з гіпопротромбінемією слід бути обережними при лікуванні ацетилсаліциловою кислотою разом з триамцинолоном.

Слід обережно застосовувати триамцинолон, і тільки у разі обґрунтованих показань, при неспецифічному виразковому коліті, якщо існує загроза перфорації; при абсцесах або інших гнійних інфекціях, при нирковій недостатності, артеріальній гіпертензії, остеопорозі, стомлюваності м'язів, цукровому діабеті, порушенні функції печінки, глаукомі, кандидозній або вірусній інфікованості, гіперліпідемії, гіпоальбумінемії, гострих психозах, епілепсії.

Пацієнти, які приймають лікарські засоби, що пригнічують імунну систему, є більш уразливими до інфекції, ніж здорові пацієнти. Перебіг вітряної віспи, оперізувального лишая та кору може бути більш тяжким після введення кортикостероїдів. Пацієнтам, які не перехворіли на ці захворювання раніше, слід остерігатись, щоб ними не заразитись.

У разі перфорації травного тракту у хворих, які приймають триамцинолон у великих дозах, симптоми перитоніту можуть бути незначні або взагалі не з'явитися.

З особливою обережністю препарат застосовують після нещодавно перенесеного кишкового

анастомозу, при тромбофлебії, наявному у момент застосування або в анамнезі важкого афективного розладу, особливо стероїдного психозу, екзантематозних захворюваннях, застійній серцевій недостатності, гострому гломерулонефриті.

Полькортолон містить лактозу, тому не рекомендується пацієнтам з рідкими спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази типу Лаппа або глюкозо-галактозною мальабсорбцією.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не існує даних про вплив на здатність керувати транспортними засобами і обслуговувати механізми. Іноді можливе виникнення запаморочення, головного болю, психічних розладів, депресії, безсоння; кортикостероїди можуть спричинити седативний ефект, зміни особистості, манії, галюцинації або психози. Тому пацієнтам слід утриматись від керування автомобілем та іншими механічними засобами до з'ясування індивідуальної переносимості препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нестероїдні протизапальні засоби, алкоголь – підвищений ризик утворення виразок та кровотечі шлунково-кишкового тракту.

Амфотерицин В, інгібітори карбоангідрази (наприклад, ацетазоламід, метазоламід) – гіпокаліємія, гіпертрофія міокарда, застійна недостатність кровообігу.

Парацетамол – гіпернатріємія, набряки, збільшення виділення кальцію; підвищений ризик гепатотоксичності парацетамолу.

Анаболічні стероїди, андрогени – набряки, висип.

Холінолітичні медикаменти, головним чином атропін, – підвищення внутрішньоочного тиску.

Антикоагулянти, похідні кумарину, індадіон, гепарин, стрептокіназа, урокіназа – знижена, а у деяких хворих підвищена ефективність; підвищений ризик ульceraції та кровотечі з шлунково-кишкового тракту.

Трициклічні антидепресанти можуть посилити психічні порушення, що пов'язано із застосуванням триамцинолону.

Пероральні антидіабетичні препарати, інсулін – ослаблення антидіабетичної дії.

Препарати при гіпертиреозі, гормони щитовидної залози – порушення функції щитовидної залози; може стати потрібним змінити дозу або припинити лікування препаратами при гіпертиреозі або гормонами щитовидної залози.

Пероральні контрацептивні препарати, що містять естрогени, – посилення дії триамцинолону.

Глікозиди наперстянки – порушення ритму серця і посилення токсичності глікозидів.

Сечогінні препарати – зменшення ефекту діуретиків, гіпокаліємія.

Триамцинолон – збільшення потреби організму у фолієвій кислоті.

Імуносупресивні препарати – підвищення ризику інфікування, розвитку лімфангіом та інших лімфопроліферативних хвороб.

Ізоніазид – зниження концентрації ізоніазиду у сироватці крові, в осіб зі швидким ацетилюванням, може виникнути необхідність у корекції доз.

Мексилетин – прискорення метаболізму мексилетину та зменшення його концентрації у сироватці крові.

Натрій – набряки, підвищення артеріального тиску; може бути необхідним обмеження кількості натрію в дієті, а також препарату з високим вмістом натрію; застосування глюкокортикостероїдів іноді потребує додаткового прийому натрію.

Вакцини, що містять живі віруси – під час застосування імуносупресивних доз глюкокортикостероїдів можливий розвиток вірусних хвороб і зменшення ефективності вакцинації.

Інші вакцини – збільшений ризик неврологічних ускладнень, а також зменшення утворення антитіл.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Полькортолон є синтетичним глюкокортикостероїдом, фторованим похідним преднізолону із сильною протизапальною дією. Вважається, що 4 мг триамцинолону за протизапальною дією дорівнює 4 мг метилпреднізолону, 5 мг преднізолону, 0,75 дексаметазону, 0,6 мг бетаметазону, 20 мг гідрокортизону. Має слабку мінералокортикоїдну дію. Триамцинолон гальмує розвиток симптомів запалення без впливу на причину його виникнення, гальмує накопичення

макрофагів, лейкоцитів та інших клітин у ділянці запального осередку. Інгібує фагоцитоз, вивільнення лізосомних ферментів, а також синтез і вивільнення хімічних медіаторів запалення. Зменшує розширюваність та проникність капілярів, що призводить до гальмування утворення набряків. Препарат діє імуносупресивно, тобто гальмує клітинні імунні реакції, зменшує кількість лімфоцитів Т, моноцитів і ацидофільних гранулоцитів. Також може гальмувати проникнення імунологічних комплексів через основні мембрани та зменшувати концентрацію компонентів комплементу та імуноглобулінів. Триамцинолон гальмує виділення АКТГ гіпофізом, що призводить до зменшення утворення кортикостероїдів та андрогенів у корі надниркових залоз: після одноразового прийому 60-100 мг триамцинолону активність надниркових залоз залишається пригніченою протягом 24-48 годин і повертається до норми 30-40 дБ. Практично у кожного хворого, що приймає препарат у дозі 12-16 мг на добу понад 10 дБ, може розвинутих недостатність надниркових залоз. Після довготривалого прийому великих доз триамцинолону функція надниркових залоз може відновитися протягом року, а в деяких випадках – ніколи. Триамцинолон посилює катаболізм білка, гальмує синтез і посилює деградацію білків у лімфатичній, сполучній, м'язовій тканині та шкірі, що може призвести до атрофії. Препарат викликає зростання концентрації глюкози в крові, впливає на жировий обмін, збільшує концентрацію жирних кислот у плазмі.

При довготривалому лікуванні може відбуватися неправильне розміщення жирової тканини.

Препарат уповільнює утворення кісткової тканини, зменшує концентрацію кальцію у плазмі, може спричинити гальмування росту кісток у дітей і молоді та призводити до розвитку остеопорозу у будь-якому віці. Посилює дію ендо- та екзогенних катехоламінів.

Фармакокінетика. Біодоступність триамцинолону після перорального прийому становить 20-30 %. Ефект виявляється через 1-2 години та зберігається протягом 6-8 годин. Період напіввиведення триамцинолону із сироватки крові становить 2-5 годин і більше, із тканин – 18-36 годин. Триамцинолон зв'язується з білками сироватки у 40 %, в основному з глобулінами.

Препарат метаболізується у печінці, меншою мірою – у нирках.

Виводиться з організму в основному з сечею у вигляді неактивних метаболітів.

Триамцинолон проникає крізь плацентарний бар'єр і в материнське молоко.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з

плоскими поверхнями, гравіровані з одного боку літерою «О», з іншого – « $\frac{4}{mg}$ »;

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Захищати від вологи та світла. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Упаковка. По 25 таблеток у блістері з фольги ПВХ/Ал; по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ.

Місцезнаходження. Вул. Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце, Польща.