

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению препарата**

## **КЕНАЛОГ**

(KENALOG)

**Регистрационный номер:** П N012381/01-140308

**Торговое название препарата:** КЕНАЛОГ

**Международное непатентованное название (МНН):** триамцинолон

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:** 1 таблетка содержит

*Активное вещество:* триамцинолон 4 мг

*Вспомогательные вещества:* кукурузный (маисовый) крахмал, лактозы моногидрат, повидон, тальк, магния стеарат.

**Описание:** круглые таблетки белого или почти белого цвета, слегка двояковыпуклые, с насечкой на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа:** глюкокортикостероид

**Код АТХ** H02AB08

### **Фармакологическое действие**

Триамцинолон - синтетический глюкокортикостероид (ГКС). Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное действие, повышает чувствительность бета-адренорецепторов к эндогенным катехоламинам.

Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами (рецепторы для глюкокортикостероидов (ГКС) есть во всех тканях, особенно их много в печени) с образованием комплекса, индуцирующего образование белков (в т.ч. ферментов, регулирующих в клетках жизненно важные процессы).

**Белковый обмен:** уменьшает количество глобулинов в плазме, повышает синтез альбуминов в печени и почках (с повышением коэффициента альбумин/глобулин), снижает синтез и усиливает катаболизм белка в мышечной ткани.

**Липидный обмен:** повышает синтез высших жирных кислот и триглицеридов, перераспределяет жир (накопление жира происходит преимущественно в области плечевого пояса, лица, живота), приводит к развитию гиперхолестеринемии.

**Углеводный обмен:** увеличивает абсорбцию углеводов из желудочно-кишечного тракта; повышает активность глюкозо-6-фосфатазы (повышение поступления глюкозы из печени в кровь); увеличивает активность фосфоэнолпируваткарбоксилазы и синтез аминотрансфераз (активация глюконеогенеза); способствует развитию гипергликемии. **Водно-электролитный обмен:** задерживает Na<sup>+</sup> и воду в организме, стимулирует выведение K<sup>+</sup> (минералокортикоидная активность), снижает абсорбцию Ca<sup>2+</sup> из желудочнокишечного тракта, снижает минерализацию костной ткани.

**Противовоспалительный эффект** связан с угнетением высвобождения эозинофилами и тучными клетками медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортинов и уменьшения количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту; с уменьшением проницаемости капилляров; стабилизацией клеточных мембран (особенно лизосомальных) и мембран органелл. Действует на все этапы воспалительного процесса: ингибирует синтез простагландинов на уровне арахидоновой кислоты (липокортин угнетает фосфолипазу A<sub>2</sub>, подавляет либерацию арахидоновой кислоты и ингибирует биосинтез эндоперекисей, лейкотриенов, способствующих процессам воспаления, аллергии и др.), синтез «провоспалительных цитокинов» (интерлейкин 1, фактор некроза опухоли альфа и др.); повышает устойчивость клеточной мембраны к действию различных повреждающих факторов.

**Иммунодепрессивный эффект** обусловлен вызываемой инволюцией лимфоидной ткани, угнетением пролиферации лимфоцитов (особенно Т-лимфоцитов), подавлением миграции

В-клеток и взаимодействия Т- и В-лимфоцитов, торможением высвобождения цитокинов (интерлейкина-1, 2; гамма-интерферона) из лимфоцитов и макрофагов и снижением образования антител.

Противоаллергический эффект развивается в результате снижения синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсibilизированных тучных клеток и базофилов гистамина и др. биологически активных веществ, уменьшения числа циркулирующих базофилов, подавления развития лимфоидной и соединительной ткани, уменьшения количества Т- и В-лимфоцитов, тучных клеток, снижения чувствительности эффекторных клеток к медиаторам аллергии, угнетения антителообразования, изменения иммунного ответа организма.

При обструктивных заболеваниях дыхательных путей действие обусловлено, главным образом, торможением воспалительных процессов, предупреждением или уменьшением выраженности отека слизистых оболочек, снижением эозинофильной инфильтрации подслизистого слоя эпителия бронхов и отложении в слизистой бронхов циркулирующих иммунных комплексов, а также торможением эрозирования и десквамации слизистой. Повышает чувствительность бета-адренорецепторов бронхов мелкого и среднего калибра к эндогенным катехоламинам и экзогенным симпатомиметикам, снижает вязкость слизи за счет уменьшения ее продукции.

Подавляет синтез и секрецию АКТГ и вторично - синтез эндогенных ГКС.

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

### ***Фармакокинетика.***

После перорального приема легко всасывается из ЖКТ. Биодоступность -20-30%. Связь с белками плазмы - 40%. Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов.  $T_{1/2}$  в плазме - 2-5 ч, в тканях - 18 -36 часов. Выводится почками в виде неактивных метаболитов.

### **Показания к применению**

- ревматическая лихорадка, острый ревмокардит;
- ревматоидный артрит;
- системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия и др.);
- острые аллергические реакции;
- тяжелая форма бронхиальной астмы;
- аллергический дерматит;
- мультиформная эритема;
- геморрагические диатезы;
- гемолитическая анемия;
- лимфомы, лейкозы.

### **Противопоказания**

Для кратковременного применения по жизненным показаниям единственным противопоказанием является повышенная чувствительность к Триамцинолону или компонентам препарата.

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

С осторожностью:

- Заболевания желудочно-кишечного тракта - язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагит, гастрит, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, неспецифический язвенный колит с

угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит.

- паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (протекающие в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным) - простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь; амебиаз, стронгилоидоз; системный микоз; активный и латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической терапии.
- Пре- и поствакцинальный период (8 недель до и 2 недели после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ.
- Иммунодефицитные состояния (в т.ч. СПИД или ВИЧ инфицирование).
- Заболевания сердечно-сосудистой системы, в т.ч. недавно перенесенный инфаркт миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и, вследствие этого, разрыв сердечной мышцы), тяжелая хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, гиперлипидемия.
- Эндокринные заболевания - сахарный диабет (в т.ч. нарушение толерантности к углеводам), тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга, ожирение (III-IV ст).
- Тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз.
- Гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению.
- Системный остеопороз, миастения гравис, острый психоз, полиомелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольная глаукома.
- Беременность, период лактации.

### **Применение в период беременности и кормления грудью**

При беременности (особенно в 1 триместре) применяют только по жизненным показаниям. Поскольку глюкокортикостероиды проникают в грудное молоко, в случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью рекомендуется прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Триамцинолон назначают внутрь во время или после еды. Начальная доза составляет 4 -40 мг/сутки в 2 - 3 приема. При лимфомах и хроническом лейкозе начальная доза составляет до 75 мг/сутки. После улучшения состояния суточную дозу постепенно снижают на 1-2 мг каждые 2-3 дня до достижения минимальной поддерживающей дозы или полной отмены.

Продолжительность применения Триамцинолона зависит от характера патологического процесса и эффективности лечения и составляет от нескольких дней до нескольких месяцев и более. Лечение прекращают постепенно.

Детям от 6 до 12 лет при недостаточности коры надпочечников - 0,117 мг/кг однократно утром или в два приема, в др. случаях - 0,416 - 1,7 мг/кг

Детям с массой тела до 25 кг - 0,1 - 0,5 мг/кг/сут. В один или несколько приемов. Максимальная суточная доза - 12-14 мг.

### **Побочные эффекты**

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависит от длительности применения, величины используемой дозы и возможности циркадного ритма назначения Триамцинолона. *Со стороны эндокринной системы:* снижение толерантности к глюкозе, стероидный сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, угнетение функции надпочечников,

синдром Иценко-Кушинга (лунообразное лицо, ожирение гипофизарного типа, гирсутизм, повышение артериального давления, дисменорея, аменорея, мышечная слабость, стрии), задержка полового развития у детей.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, панкреатит, стероидная язва желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный эзофагит, желудочно-кишечные кровотечения и перфорация стенки желудочно-кишечного тракта, повышение или снижение аппетита, нарушение пищеварения, метеоризм, икота. В редких случаях -повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца); развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности сердечной недостаточности, ЭКГ - изменения, характерные для гипокалиемии, повышение артериального давления, 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 внутричерепного давления, нервозность или беспокойство, бессонница, головокружение, вертиго, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги.

*Со стороны органов чувств:* задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы, экзофтальм.

*Со стороны обмена веществ:* повышенное выведение кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенная потливость.

*Обусловленные минералокортикоидной активностью:* задержка жидкости и натрия 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, асептический некроз головки плечевой и бедренной кости), разрыв сухожилий мышц, стероидная миопатия, снижение мышечной массы (атрофия).

*Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек:* замедленное заживление ран, петехии, экхимозы, истончение кожи, гипер- или гипопигментация, угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, анафилактический шок.

*Прочие:* развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром «отмены».

**Передозировка**

Возможно усиление описанных побочных эффектов. В этом случае дозу препарата следует уменьшить или временно его отменить. Лечение симптоматическое.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное назначение Триамцинолона с:

*индукторами «печеночных» микросомальных ферментов* (фенобарбитал, рифампицин, фенитоин, теофиллин, эфедрин) приводит к снижению его концентрации;

*диуретиками* (особенно «тиазидными» и ингибиторами карбоангидразы) и амфотерицином В может привести к усилению выведения из организма  $K^+$  и увеличению риска развития сердечной недостаточности;

*с натрийсодержащими препаратами* - к развитию отеков и повышению артериального давления; *сердечными гликозидами*- ухудшается их переносимость и повышается вероятность развития желудочковой экстрасистолии (из-за вызываемой гипокалиемии);

*непрямыми антикоагулянтами* — ослабляет (реже усиливает) их действие (требуется коррекция дозы);

*антикоагулянтами и тромболитиками*- повышается риск развития кровотечений из язв в желудочно-кишечном тракте;

*этанолом и нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП)* - усиливается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений в желудочно-кишечном тракте и развития кровотечений (в комбинации с НПВП при лечении артритов возможно снижение дозы глюкокортикостероидов из-за суммации терапевтического эффекта).

*Парацетамолом* - возрастает риск развития гепатотоксичности (индукция печеночных ферментов и образования токсичного метаболита парацетамола);

*Ацетилсалициловой кислотой* ускоряет ее выведение и снижает концентрацию в крови (при отмене Триамцинолона уровень салицилатов в крови увеличивается и возрастает риск развития побочных явлений);

*Инсулином и пероральными гипогликемическими препаратами, гипотензивными средствами* - уменьшается их эффективность;

*витамином D* - снижается его влияние на всасывание Са в кишечнике; соматотропным гормоном - снижает эффективность последнего, а с празиквантелом - его концентрацию;

*М-холиноблокаторами* (включая антигистаминные препараты и трициклические антидепрессанты) и *нитратами* - способствует повышению внутриглазного давления;

*изониазидом и мекселиотином* - увеличивает их метаболизм (особенно у «медленных» ацетиляторов), что приводит к снижению их плазменных концентраций. Ингибиторы карбоангидразы и «петлевые» диуретики могут увеличивать риск развития остеопороза.

Индометацин, вытесняя Триамцинолон из связи с альбуминами, увеличивает риск развития его побочных эффектов.

АКТГ усиливает действие Триамцинолона.

Эргокальциферол и паратгормон препятствуют развитию остеопатии, вызываемой Триамцинолоном.

Циклоспорин и кетоконазол, замедляя метаболизм Триамцинолона, могут в ряде случаев увеличивать его токсичность.

Одновременное назначение андрогенов и стероидных анаболических препаратов с Триамцинолоном способствует развитию периферических отеков и гирсутизма, появлению угрей. Эстрогены и пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы снижают клиренс Триамцинолона, что может сопровождаться усилением выраженности его действия. Митотан и другие ингибиторы функции коры надпочечников могут обуславливать необходимость повышения дозы Триамцинолона.

При одновременном применении с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизаций увеличивает риск активации вирусов и развития инфекций. Антипсихотические средства (нейролептики) и азатиоприн повышают риск развития катаракты при назначении Триамцинолона.

Одновременное Назначение антацидов снижает всасывание Триамцинолона.

При одновременном применении с анти тиреоидными препаратами снижается, а с тиреоидными гормонами - повышается клиренс Триамцинолона.

### **Особые указания**

Так как осложнения от лечения глюкокортикоидами (включая триамцинолон) зависят от дозы и длительности лечения, то в каждом отдельном случае необходимо оценивать соотношение риск/польза в зависимости от дозы, длительности терапии и применяемой схемы лечения - ежедневной или прерывистой.

Пациенты на глюкокортикоидной терапии восприимчивы к стрессорным воздействиям, поэтому они должны получать поддерживающие быстродействующие кортикостероиды, а дозы кортикостероидов должны повышаться до, во время и после стрессовых ситуаций.

Адренкортикальная недостаточность может сохраняться месяцами после прекращения приема кортикостероидов; в связи с этим может понадобиться заместительная терапия в периоды стресса.

Кортикостероиды могут маскировать симптомы инфекции и снижать устойчивость к инфекции.

Кортикостероиды могут повышать риск туберкулеза у пациентов с латентным туберкулезом или положительными внутрикожными пробами на туберкулин. Использование кортикостероидов при туберкулезе ограничено фульминантными и диссеминированными формами при совместном их использовании с соответствующими противотуберкулезными препаратами.

Кортикостероиды могут повышать риск серьезных или даже фатальных вирусных инфекций у

некоторых восприимчивых пациентов, таких как ветряная оспа и корь. Пациенты, получающие терапию кортикостероидами, не должны вакцинироваться. Кортикостероиды должны с осторожностью использоваться при поражении глаз вирусом простого герпеса, так как это может привести к перфорации роговицы. Кортикостероиды могут стать причиной психических расстройств от эйфории, бессонницы, изменений настроения, изменений личности до явных психотических проявлений.

Кортикостероиды должны с осторожностью использоваться у пациентов с неспецифическим язвенным колитом, дивертикулитом, свежими анастомозами, активной или латентной пептической язвой, почечной недостаточностью, гипертонзией, остеопорозом и злокачественной миастенией. У пациентов, находящихся на терапии кортикостероидами и не переболевших краснухой, повышается риск инфекции, вызванной вирусом краснухи. Эти пациенты должны избегать контакта с инфицированными лицами. Если контакт все же состоялся, рекомендуется проведение пассивной иммунизации.

Следует тщательно наблюдать за ростом и развитием детей, находящихся на кортикостероидной терапии.

Кортикостероиды могут оказывать хороший эффект у пациентов с гипотериозом и циррозом печени.

Лекарственно-индуцированная вторичная недостаточность коры надпочечников может быть уменьшена путем постепенного снижения дозы. Этот тип недостаточности может сохраняться в течение нескольких месяцев после прекращения терапии. Следующие лабораторные показатели могут повышаться во время лечения кортикостероидами: количество белых кровяных телец (более 20 000/мм<sup>3</sup>) без признаков воспаления или неоплазии; глюкоза крови; холестерин; триглицериды; липопротеиды низкой плотности.

Снижение уровня 17-кетостероидов и 17-гидроксикетостероидов в моче может наблюдаться в связи с угнетением надпочечников во время терапии триамцинолоном.

### **Влияние на способность к управлению автомобилем и работе с механизмами**

Терапия триамцинолоном не оказывает влияния на способность пациента управлять автомобилем или работать с механизмами.

### **Форма выпуска**

Таблетки по 4 мг. По 50 таблеток во флаконе темного стекла с пластиковой крышкой.  
По 1 флакону в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.  
Хранить в недоступном для детей месте.  
Список Б.

### **Срок годности**

5 лет.  
Не применять после истечения срока годности указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения  
в сотрудничестве с фирмой Бристол-Маерс Сквибб, Нью-Йорк, США

### **По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ**

123022, Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41.

### **При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается:**

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

