

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ПРЕДНІКАРБ-ДАРНИЦЯ**  
**(PREDNICARB-DARNITSA)**

**Склад:**

*діючі речовини:* преднізолон, сечовина;

1 г мазі містить: преднізолону 5 мг, сечовини 100 мг;

*допоміжні речовини:* динатрію едетат, пропіленгліколь, парафін рідкий, макроголу цетостеариловий ефір, спирт цетиловий, спирт стеариловий, вода очищена.

**Лікарська форма.** Мазь.

*Основні фізико-хімічні властивості:* мазь білого кольору з дуже слабким специфічним запахом, на зовнішній вигляд має бути однорідною.

**Фармакотерапевтична група.**

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди у комбінації з іншими лікарськими засібами. Код АТХ D07X A02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакокінетика.*

Комбінований лікарський засіб для місцевого застосування з протизапальною, антиексудативною, протиалергічною, протисвербіжною, кератопластичною, кератолітичною, протимікробною дією.

Преднізолон – глюкокортикостероїд, дегідрований аналог гідрокортизону. При зовнішньому застосуванні чинить протизапальну, протиалергічну, протисвербіжну та антиексудативну дію. Зменшує утворення, вивільнення та активність медіаторів запалення (гістаміну, кініну, простагландинів, лізосомальних ферментів). Пригнічує міграцію клітин до місця запалення; зменшує вазодилатацію та підвищену проникність судин у вогнищі запалення. Зменшує ексудацію завдяки вазоконстрикторній дії. Чинить імунодепресивну дію за III-IV типом реакції гіперчутливості, пригнічуючи ефект комплексів антиген-антитіло, що накопичуються на стінках кровоносних судин і спричиняють алергічний васкуліт. Пригнічує дію макрофагів, клітин-мішеней, цитокінів, які беруть участь у розвитку реакції у вигляді алергічного контактного дерматиту. Запобігає доступу сенсibilізованих Т-лімфоцитів та макрофагів до клітин-мішеней.

Сечовина (карбамід) регулює водний баланс шкіри та забезпечує її тургор. Взаємодіючи з кератином у клітинах шкіри, посилює гідратацію шкіри та десквамацію ороговілого шару, надає кератопластичну (розм'якшує ороговілий епітелій) та кератолітичну дію. У концентрації 10 % сечовина при місцевому застосуванні чинить бактеріостатичну та фунгістатичну дію. Має незначну поверхневу місцевоанестезуючу дію, за рахунок чого чинить протисвербіжну дію, яка адитивно посилюється аналогічною дією преднізолону.

*Фармакокінетика.*

При місцевому застосуванні відбувається абсорбція преднізолону.

Проникає через плацентарний бар'єр і в невеликих кількостях – у грудне молоко. Допоміжні речовини, що входять до складу мазі, утримують сечовину на місці нанесення, перешкоджають її всмоктуванню у системний кровотік.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Псоріаз; атопічний дерматит; різні форми екземи (зокрема з ліхенізацією); дисгідроз; себорейний дерматит; іхтіоз; іхтіозоформні дерматози, що супроводжуються сухістю та гіперкератозом.

#### ***Протипоказання.***

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу; синдром Кушинга; вітряна віспа; період вакцинації; простий герпес; рани та виразки; бактеріальні, вірусні, грибкові ураження шкіри; туберкульоз шкіри; шкірні прояви сифілісу; пухлини шкіри; звичайні вугри, рожеві вугри; дерматози, що супроводжуються вираженою ексудацією.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Глюкокортикостероїдні препарати системної та місцевої дії посилюють ефекти лікарського засобу.

Сумісне застосування з антимікробними та протигрибковими препаратами сприяє профілактиці вторинної інфекції при тривалому застосуванні лікарського засобу.

#### ***Особливості застосування.***

Призначати лікарський засіб необхідно у найменших дозуваннях і на мінімально короткий термін, необхідний для досягнення потрібного терапевтичного ефекту.

Для запобігання впливу на здорові тканини бажано, щоб ділянка шкіри, на яку наносять мазь, не перевищувала розмір ураженої зони.

Лікування варто проводити під контролем лікаря. У процесі лікування необхідний нагляд окуліста, контроль артеріального тиску.

З метою зменшення побічної дії варто чергувати кортикостероїди і нестероїдні лікарські засоби.

Максимально допустима площа шкірного покриву, оброблюваного лікарським засобом, не має перевищувати 20 % поверхні тіла.

Використовувати глюкокортикостероїди необхідно короткими курсами і тільки для лікування загострення, але не для профілактики.

При призначенні лікарського засобу варто враховувати добовий секреторний ритм глюкокортикостероїдів: вранці призначати більші дози, вдень – середні, увечері – малі.

Раптова відміна лікарського засобу є небезпечною, оскільки може відбутися загострення захворювання і погіршення загального стану хворого. Відмінити лікарський засіб необхідно поступово.

У період лікування лікарським засобом не слід проводити вакцинацію проти віспи або інші види імунізації через імунодепресивну дію глюкокортикостероїдів.

Уникати потрапляння лікарського засобу в очі, на слизові оболонки та волосисту частину голови.

При наявності в анамнезі вказівки на психоз високі дози призначати під суворим наглядом лікаря.

З обережністю застосовувати при імунодефіцитних станах (у т.ч. СНІД або ВІЧ-інфікування).

При виникненні подразнення шкіри або появі ознак підвищеної чутливості у зв'язку з застосуванням мазі лікування слід припинити та підібрати хворому адекватну терапію.

У випадку тривалого застосування лікарського засобу при лікуванні великої поверхні тіла, особливо у дітей, можливі системні побічні ефекти з боку ендокринної системи. Ці побічні реакції розвиваються винятково рідко, мають оборотний характер і зникають одразу після припинення застосування лікарського засобу. Для таких пацієнтів у період застосування мазі необхідний регулярний контроль функції гіпоталамо-гіпофізарно- наднирникової системи.

При появі симптомів пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирникової системи необхідно відмінити лікарський засіб або збільшити інтервали між аплікаціями мазі.

Застосування місцевих стероїдів для лікування псоріазу може у деяких випадках зумовити рецидив захворювання, розвиток толерантності, підвищити ризик генералізованого гнійничкового псоріазу та розвитку локальної або системної (оборотне пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирникової системи) токсичності у зв'язку зі зниженою бар'єрною функцією шкіри. Тому при лікуванні псоріазу лікарським засобом важливий ретельний нагляд за пацієнтом.

У випадку розвитку грибкової або бактеріальної суперінфекції шкіри необхідне додаткове застосування протигрибкового або антибактеріального засобу.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Не впливає.

### ***Спосіб застосування та дози.***

#### ***Дорослим та дітям старше 1 року.***

Застосовувати зовнішньо. Мазь наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1-3 рази на добу. На обмежених ділянках для посилення ефекту можна використовувати оклюзійні пов'язки. Тривалість курсу лікування визначає лікар залежно від характеру захворювання та ефективності терапії, зазвичай курс лікування становить 6-14 днів.

При призначенні дітям слід обмежити загальну тривалість лікування до 5-7 днів та виключити заходи, що призводять до посилення всмоктування глюкокортикостероїдів (зігріваючі, фіксуєчі та оклюзійні пов'язки).

#### ***Діти.***

Застосовувати дітям віком від 1 року на обмежених ділянках шкіри коротким курсом (5-7 днів). Застосування лікарського засобу дітям віком від 1 до 3 років можливе, якщо очікуваний ефект терапії перевищує потенційний ризик для дитини. У таких випадках необхідно обмежувати загальну тривалість лікування і виключати заходи, що призводять до посилення резорбції та всмоктування стероїду (зігріваючі, фіксуючі та оклюзійні пов'язки). Підгузники можуть створювати оклюзійний ефект.

Слід уникати тривалого застосування дітям незалежно від віку. При тривалому застосуванні для профілактики місцевих інфекційних ускладнень можливе застосування у поєднанні з протимікробними лікарськими засобами.

Не рекомендується наносити на великі поверхні. Слід пам'ятати, що чим більша площа нанесення лікарського засобу, тим вища імовірність розвитку побічних реакцій. У разі застосування лікарського засобу дітям необхідно враховувати можливість виникнення ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирникової системи, які виникають у дітей частіше, ніж у дорослих пацієнтів, що пов'язано з більшою абсорбцією лікарського засобу у дітей через більше значення співвідношення площі шкірних покривів до маси тіла.

У дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування, відзначалося пригнічення функції надниркових залоз, синдром Кушинга, затримка росту, недостатній приріст маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску.

#### ***Передозування.***

Залежно від кількості кортикостероїду, що потрапив в організм, можливий розвиток як місцевих, так і системних побічних реакцій. При передозуванні лікарського засобу не потрібно різко припиняти лікування – це слід робити поступово, знижуючи дозу лікарського засобу. При розвитку симптомів недостатності кори надниркових залоз може знадобитися внутрішньовенне введення гідрокортизону.

**Побічні реакції.**

*З боку імунної системи:* можливий розвиток алергічних реакцій.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* при застосуванні лікарського засобу може виникнути: свербіж, гіперемія, набряк, висипання на шкірі, дерматит, кропив'янка, сухість шкіри, відчуття печіння, поколювання, подразнення шкіри, стероїдні вугри, пурпура, телеангіектазії.

При тривалому застосуванні або застосуванні на великих ділянках шкіри можливий прояв системних побічних реакцій, зокрема розвиток вторинних інфекційних уражень шкіри, атрофічних змін, гіпертрихозу, гіперкортицизму.

*Загальні розлади та реакції у місці нанесення:* можливі шкірні тріщини у місці нанесення, можуть спостерігатися такі побічні ефекти (частота не визначена) як потоншення шкіри (атрофія шкіри), поява стрий, запалення волосяних фолікулів (фолікуліт), зміна кольору шкіри, бактеріальний целюліт.

**Термін придатності. 2 роки.**

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Дата останнього перегляду.**