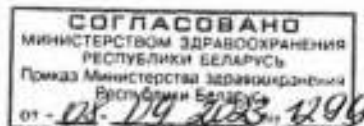


699 - 2021

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Кеналог® 40 суспензия для инъекций, 40 мг/мл
Триамцинолон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА – ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Кеналог® 40 и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кеналог® 40
3. Применение препарата Кеналог® 40
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Кеналог® 40
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КЕНАЛОГ® 40

Кеналог® 40 представляет собой водную суспензию триамцинолона ацетонида с пролонгированным действием для системного и местного применения. Это синтетический кортикостероид, оказывающий противовоспалительное, иммунодепрессивное, противоэдематозное и противоаллергическое действие. Он не вызывает повышение артериального давления. Он отчасти менее значимо подавляет функцию гипофиза, чем другие кортикостероиды при таких же дозах.

Кеналог® 40 применяют для лечения ревматических заболеваний (ревматоидный артрит, внесуставной ревматизм), аллергических и кожных заболеваний.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА КЕНАЛОГ® 40, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Не принимайте препарат Кеналог® 40, если у вас:

- аллергия на триамцинолона ацетонид или любой из компонентов, входящих в состав данного лекарственного препарата (см. раздел 6),
- если вы страдаете от инфекции, если только ваш врач не назначил лечение инфекции,
- если у вас идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (аутоиммунное заболевание, количество тромбоцитов снижено).

Кеналог не следует вводить внутривенно (вводить в вену), интратекально, эпидурально, а также не следует вводить в глаза в виде инъекций (внутриглазное введение).

Вам могут ввести Кеналог в мышцу, если вам меньше 6 лет, или в сустав, или кожу, если вам меньше 12 лет, только если ваш врач решит, что это необходимо.

699.-2021



Применение триамцинолона ацетонида в виде внутримышечных инъекций детям в возрасте до 6 лет и в виде внутрисуставных или внутриочаговых инъекций детям в возрасте до 12 лет не рекомендуется, если не указано иное.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим врачом, работником аптеки или медсестрой, прежде чем принимать Кеналог® 40.

Перед началом лечения лекарственным препаратом Кеналог® 40, сообщите своему врачу:

- если у вас есть или были расстройства кишечника или язва желудка,
- если вы недавно перенесли операцию на кишечнике,
- если у вас инфекция или воспаление вен на ногах,
- если у вас или у кого-то из членов вашей семьи глаукома (повышенное внутриглазное давление),
- если у вас есть нарушения зрения, потеря зрения, воспаление глаз и вирусный ретинит (воспаление сетчатки, вызванное преимущественно цитомегаловирусом),
- если вы страдаете диабетом, так как может потребоваться изменение дозы инсулина,
- если у вас тонкие или ломкие кости (остеопороз),
- если у вас заболевание, вызывающее сильную сыпь (экзантематозный пустулез),
- если у вас были какие-либо психические расстройства или эпилепсия,
- если у вас миастения (заболевание, вызывающее слабость мышц),
- если у вас высокое кровяное давление или сердечная недостаточность,
- если у вас были нарушения функции печени,
- если у вас были какие-либо проблемы с почками, печенью или щитовидной железой, так как может потребоваться коррекция дозы Кеналог® 40,
- если вы недавно перенесли какую-либо инфекцию (включая туберкулез),
- если вы недавно переболели ветряной оспой или корью,
- если вы недавно перенесли какую-либо форму рака,
- если вы когда-либо страдали стероидной миопатией (поражение мышечных волокон, вызванное лечением кортикостероидами),
- если у вас гипопункция щитовидной железы,
- если у вас период менопаузы.

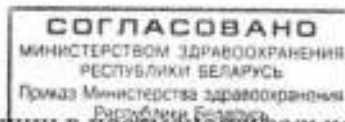
Сначала проконсультируйтесь с врачом:

- если вы принимаете Кеналог® 40 и лекарства для контроля ВИЧ (антиретровирусные препараты) или грибковых инфекций (противогрибковые препараты), потому что у вас может появиться больше нежелательных реакций, и вашему врачу понадобится более тщательное наблюдение за вами. См. также раздел «Другие препараты и Кеналог® 40».
- если у вас когда-либо была тяжелая депрессия или маниакально-депрессивный психоз (биполярное расстройство). Это включает в себя наличие депрессии во время приема стероидных препаратов, таких как Кеналог® 40.
- если кто-то из ваших близких болел этими заболеваниями.

Если что-либо из перечисленного относится к вам, поговорите с врачом, прежде чем принимать Кеналог® 40.

Стероидные препараты подавляют естественный иммунный ответ организма. Поэтому, если вы вступите в контакт с кем-либо, у кого есть инфекционное заболевание, такое как ветряная оспа, опоясывающий лишай или корь, обратитесь к врачу как можно скорее. Пока вы лечитесь этим препаратом (или если вы недавно прекратили курс лечения), не делайте никаких прививок, не посоветовавшись с врачом.

699.-2021



Могут возникнуть нарушения менструального цикла, а у женщин в постменопаузальном периоде могут наблюдаться вагинальные кровотечения.

Во время лечения препаратом Кеналог® 40 существует повышенный риск снижения уровня калия в крови. Поэтому при длительном применении препарата, ваш врач будет периодически проверять уровень калия крови.

При длительном применении больших доз Кеналога® 40 триамцинолона ацетонид ингибирует секрецию гормонов надпочечников. Поэтому лечение следует прекращать постепенно. Угнетение функции надпочечников может сохраняться в течение нескольких месяцев после прекращения лечения.

Обратитесь к врачу, если у вас затуманенное зрение или другие нарушения зрения.

Вы должны позаботиться о том, чтобы не подвергать чрезмерной нагрузке сустав, когда почувствуете себя лучше после приема Кеналога® 40. Сустав должен восстановиться от воспаления, которое вызвало ваши симптомы.

Другие препараты и Кеналог® 40

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут усиливать действие лекарственного препарата Кеналога®. Если вы принимаете такие лекарственные препараты (включая некоторые лекарственные препараты от ВИЧ: ритонавир, кобицистат), то ваш врач, возможно, будет тщательно следить за вами.

В частности, сообщите своему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- варфарин или другие лекарства для разжижения крови,
- аспирин, ибупрофен или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), так как кортикостероиды могут усилить кровотечение из кишечника,
- лекарственные препараты для лечения диабета,
- препараты, выводящие калий,
- диуретики, например, ацетазоламид, петлевые диуретики, тиазидные диуретики и карбеноксолон,
- препараты для лечения патологии щитовидной железы,
- оральные контрацептивы или заместительная гормональная терапия (ЗГТ),
- человеческий гормон роста,
- циклоспорин,
- барбитураты, карбамазепин, примидон и аминоклотетимид,
- препарат от эпилепсии или припадков (например, фенитоин),
- любые недеполяризующие миорелаксанты для обеспечения релаксации перед операцией или препараты для лечения миастении (заболевание, вызывающее слабость мышц),
- лекарственные препараты для лечения туберкулеза (рифампицин, изониазид),
- лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления или нерегулярного сердцебиения (например, дигоксин),
- антиретровирусные ингибиторы и противогрибковые препараты: рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении ритонавира, атазанавира, кларитромицина, индинавира, итраконазола, нефазодона, нелфинавира, саквинавира, кетоконазола и телитромицина с триамцинолоном, поскольку может возникнуть усиление нежелательных реакций, приводящее к воздействию кортикостероидов на весь организм, включая синдром Кушинга и снижение выработки гормонов.

Если вы принимаете какое-либо из этих лекарственных препаратов, недавно были вакцинированы, нуждаетесь в вакцинации или не уверены, проконсультируйтесь с врачом.

Если вам предстоит операция

- Перед операцией и анестезией (даже у стоматолога) следует сообщить врачу или стоматологу о том, что вы лечитесь Кеналог® 40.

Беременность и грудное вскармливание

Обратитесь к вашему лечащему врачу или работнику аптеки перед приёмом какого-либо лекарственного препарата.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением данного лекарственного препарата.

Если вы беременны или планируете беременность, прежде чем начинать прием препарата Кеналог® 40 проконсультируйтесь с вашим врачом о возможных рисках и преимуществах.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Это лекарство обычно не влияет на вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами, но может повлиять на ваше зрение. Немедленно сообщите своему врачу, если у вас болят глаза или возникли проблемы со зрением.

Кеналог® 40 содержит бензиловый спирт (E1519) и натрий

1 мл лекарственного препарата Кеналог® 40 (одна ампула) содержит 9,9 мг бензилового спирта, который может вызвать аллергические реакции. Бензиловый спирт связан с риском возникновения серьезных нежелательных реакций, включая проблемы с дыханием (так называемый «синдром удушья») у маленьких детей. Не давайте препарат новорожденному (до 4 недель), если это не рекомендовано врачом. Не применяйте препарат более недели для лечения детей младше 3 лет, если это не рекомендовано вашим врачом. Обратитесь к вашему врачу или работнику аптеки, если вы беременны или кормите грудью. Обратитесь к вашему врачу или работнику аптеки, если у вас есть заболевание печени или почек. Это связано с тем, что большое количество бензилового спирта может накапливаться в вашем организме и вызывать нежелательные реакции (так называемый «метаболический ацидоз»).

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит - натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЕНАЛОГ® 40

Всегда принимайте Кеналог® 40 в точном соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Кеналог® 40 нельзя вводить в вену (внутривенно) или в глаза, или с помощью эпидуральной или субарахноидальной инъекции.

Врач подберет дозу лекарственного препарата в соответствии с вашим состоянием и тяжестью заболевания.

Внутримышечная инъекция: обычная начальная доза для взрослых составляет 40 мг, затем от 40 до 80 мг каждые 2-4 недели в зависимости от реакции пациента. При необходимости можно вводить до 120 мг за один раз.

Инъекция в сустав (внутрисуставная инъекция): доза от 10 до 40 мг может быть введена в сустав. Обычные внутрисуставные дозы триамцинолона ацетонида для взрослых составляют от 5 до 10 мг для мелких суставов и от 20 до 60 мг для крупных суставов. Тем не менее, дозы от 6 до 10 мг на инъекцию успешно использовались в небольших суставах и 40 мг на инъекцию в более крупных суставах. Общая доза, вводимая в несколько суставов, не должна превышать 80 мг. Следующую инъекцию следует вводить в сустав с интервалом от 3 до 4 недель в зависимости от симптомов пациента. Это лекарство нельзя использовать для инъекций в ахиллово сухожилие.

Инъекция в очаг поражения (внутриочаговая инъекция): доза триамцинолона ацетонида обычно составляет от 5 до 10 мг, разделенная на количество, соответствующее пораженному участку.

При нарушении функции почек корректировка дозы не требуется.

При тяжелых нарушениях печени лечение следует начинать с половины дозы.

Применение у детей

Внутримышечные инъекции: дозу 0,03–0,2 мг/кг назначают детям в возрасте от 6 до 12 лет с интервалом введения от 1 до 7 дней.

Местное применение: у детей в возрасте от 12 до 18 лет дозу от 2,5 до 40 мг можно вводить в сустав или поврежденную ткань.

Во время длительного лечения необходимо тщательно наблюдать за ростом и развитием.

Пациенты пожилого возраста

Длительное лечение должно проводиться под наблюдением, чтобы избежать опасных для жизни реакций.

Если вы получаете долгосрочное внутримышечное лечение инъекцией Кеналог® 40, ваш врач может посоветовать вам употреблять больше белка с пищей. Это должно помочь уменьшить постепенную потерю веса, которая может происходить при длительном лечении.

Если Вы приняли препарата Кеналог® 40 больше, чем следовало

Передозировка может вызывать большинство нежелательных эффектов, в частности, синдром Кушинга, угнетение функции надпочечников, мышечную слабость, потерю костной массы (остеопороз) и язву желудка или двенадцатиперстной кишки, но обычно только после нескольких недель приема очень больших доз. Лечение симптоматическое.

Если вы забыли принять Кеналог® 40

Ваш лечащий врач определит частоту инъекций. Если по какой-либо причине вы не получили запланированную инъекцию, сообщите об этом своему врачу как можно скорее.

Если вы прекратили принимать Кеналог® 40

Прекращение лечения без разрешения вашего врача может быть очень опасным. Если вы прекратите лечение слишком рано, симптомы вашей болезни могут ухудшиться.

Лечение стероидами обычно проводится как можно короче и не должно прекращаться резко. Суставы могут быть необратимо повреждены повторными инъекциями в течение длительного периода времени.

После прекращения лечения вы можете заметить гриппоподобные симптомы, насморк или зуд в глазах или на коже.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Проблемы с психическим здоровьем при приеме Кеналог® 40

Проблемы с психическим здоровьем могут возникнуть при приеме стероидов, таких как Кеналог® 40.

- Эти болезни могут быть серьезными.
- Обычно они начинаются в течение нескольких дней или недель после начала приема лекарственного препарата.
- Они более вероятны при высоких дозах.
- Большинство этих проблем исчезают, если снизить дозу или прекратить прием лекарственного препарата. Однако, если проблемы действительно возникают, они могут нуждаться в лечении.

Поговорите с врачом, если у вас (или у кого-то, кто принимает этот лекарственный препарат) есть какие-либо признаки проблем с психическим здоровьем. Это особенно важно, если вы в депрессии или думаете о самоубийстве. В некоторых случаях проблемы с психическим здоровьем возникали при снижении или прекращении доз.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты данный препарат может вызвать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Нежелательные реакции в основном возникают при длительном лечении высокими дозами лекарственного препарата Кеналог® 40 и аналогичны нежелательным реакциям других кортикостероидов.

Сообщалось о серьезных случаях анафилактических реакций (т.е. серьезных аллергических реакций) и анафилактического шока, включая летальный исход. Если вы заметили что-либо из следующего, **немедленно обратитесь к врачу**:

- отек лица, губ или горла,
 - трудности с дыханием,
 - кожный зуд, покраснение или сыпь
- так как это могут быть признаки аллергической реакции.

Если произойдет что-либо из следующего, немедленно сообщите об этом своему врачу:

Стероиды, включая Кеналог® 40, могут вызывать серьезные проблемы с психическим здоровьем. Они редко встречаются как у взрослых, так и у детей.

- Изменения настроения, психические расстройства, чувство зависимости от лекарств, проблемы со сном, припадки или эпилепсия, обмороки и головокружения.
- Чувство депрессии, в том числе мысли о самоубийстве.
- Приподнятое настроение (эйфория и мания) или перепады настроения.
- Чувство беспокойства/раздражительности, проблемы со сном, трудности с мышлением или спутанность сознания и потеря памяти.

Чувствовать, видеть или слышать несуществующие вещи. Странные и пугающие мысли, изменение поведения или чувство одиночества.

Частые (возникают у 1 из 10):

- повышенный риск инфекции,
- реакции в месте инъекции,

- головная боль,
- сухость во рту,
- боль в суставах.

Нечастые нежелательные реакции (возникают у 1 из 100):

- изменения химического состава крови, которые могут приводить к задержке жидкости,
- сердечная недостаточность или нерегулярный сердечный ритм,
- синдром Кушинга («лунообразное лицо» и горбатая верхняя часть спины),
- слабые или хрупкие кости или мышцы, плохое срастание сломанных костей или разрушение концов костей, уменьшение мышечной массы, боль в мышцах или костях, мышечная слабость/дискомфорт, перелом костей,
- потеря костной ткани (остеопороз),
- тонкая/хрупкая кожа, сыпь, растяжки, кровоподтеки, потливость, гиперемия и усиленный рост волос, зудящие шишки, потеря/потемнение цвета кожи, воспаление кожи (дерматит),
- расстройство желудка, боль в желудке, язвы и перфорация желудка, вздутие живота, повышение аппетита и потеря веса, воспаление поджелудочной железы/пищевода, желудочные кровотечения,
- проблемы с глазами, включая воспаление, глаукому и катаракту, слепоту, выпячивание глаза, повреждение роговицы или белка глаза, отек диска зрительного нерва,
- инфекции носа,
- отсутствие менструальных кровотечений, постменопаузальных вагинальных кровотечений,
- грибковые или вирусные инфекции глаз,
- дрожжевые инфекции, например, молочница,
- усталость и покалывание, повышение давления в головном мозге,
- меньшая толерантность к углеводам,
- легкая форма сахарного диабета без явных симптомов,
- неадекватно контролируемый сахарный диабет, высокий уровень сахара в крови,
- боль, припухлость и усиление боли в инъекционном суставе,
- нарушение заживления,
- высокая температура тела,
- лечение стероидами может остановить выработку организмом некоторых гормонов и может замедлить или остановить рост ребенка,
- выработка гормонов некоторыми железами может быть увеличена или уменьшена,
- головокружение,
- высокое/пониженное артериальное давление, воспаление сосудов,
- аномальные тромбы, воспаление в вене, приводящее к образованию тромба (тромбофлебит),
- давние хронические инфекции, такие как туберкулез, могут усугубиться.

Редкие (могут возникнуть у 1 человека из 1000):

- повышенные или пониженные уровни определенных клеток крови (гранулоцитоз, лимфопения, моноцитопения),
- порфирия (нарушения обмена гемоглобина),
- видение или слышание несуществующих вещей (галлюцинации), психоз.

Очень редкие (могут возникнуть до 1 из 10000 человек):

- воспаление кожи (дерматит),
- гибель тканей из-за инфекции.

699 - 2021

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- помутнение зрения,
- икота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЕНАЛОГ® 40

Хранить при температуре от 8 °C до 25 °C. Не замораживать. Хранить в вертикальном положении.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Кеналог® 40

Действующее вещество: 1 мл суспензии содержит 40 мг триамцинолона ацетонида.

Вспомогательные вещества: кармеллоза натрия (E466), натрия хлорид, бензиловый спирт (E1519), полисорбат 80 (E433), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Кеналог® 40 и содержимое упаковки

Суспензия для инъекций.

Суспензия белого цвета, практически свободная от частиц и агломератов, со слабым запахом бензинового спирта.

5 ампул на 1 мл в блистере в картонной коробке с листком-вкладышем.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново-Место, Словения

Следующая информация предназначена только для медицинских работников или работников здравоохранения:

Совместимость

Кортикостероидные препараты для внутривагитального введения можно разбавлять стерильной водой для инъекций или 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций.

Неиспользованную разбавленную суспензию следует утилизировать через 7 дней.

Перед инъекцией кортикостероиды для внутривагитального введения могут быть смешаны с местными анестетическими препаратами. Препараты следует использовать немедленно; неиспользованную суспензию следует утилизировать. Пригодны следующие анестетические препараты: 1% или 2% лидокаина гидрохлорид или 1% прокаина гидрохлорид.