

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2109
Ресстраційне посвідчення
№ UA/0463/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
29.09.2023 № 1709

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

Кеналог 40
(Kenalog 40)

Склад:

діюча речовина: триамцинолону ацетонід;

1 мл суспензії для ін'єкцій містить триамцинолону ацетоніду 40 мг;

допоміжні речовини: натрію карбоксиметилцелюлоза, натрію хлорид, спирт бензиловий, полісорбат 80, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого кольору, практично без видимих механічних включень та грудочок, з легким запахом спирту бензилового.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди.
Код АТХ Н02А В08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Триамцинолону ацетонід – похідна триамцинолону, призначений для широкого застосування. Хоча триамцинолон сам по собі майже в два рази потужніший, ніж преднізон, що було виявлено при вивченні моделей запалення у тварин, триамцинолону ацетонід майже у 8 разів ефективніший, ніж преднізон.

Основні ефекти триамцинолону у людини пов'язані із глюкокортикоїдною дією та пригніченням запальної реакції. Активність глюкокортикоїдів призводить до посилення гліоконеогенезу та зменшення утилізації глюкози у тканинах. Катаболізм протеїну прискорюється, а синтез із харчового білка зменшується, хоча загальний вплив на азотистий баланс залежить від інших факторів, включаючи дієту, дозу та тривалість лікування. При застосуванні доз 12–24 мг на добу може спричинити негативний азотистий баланс. Жири метаболізуються, і жирові відкладення на плечах, обличчі та животі збільшуються. Триамцинолон має незначну мінералокортикоїдну активність. Під час лікування кортикостероїдами кількість еритроцитів та нейтрофілів збільшується; кількість еозинофілів та базофілів зменшується. Також зменшується маса лімфоїдної тканини.

Кортикостероїди запобігають або пригнічують перші ознаки запального процесу, тобто почервоніння, болючість, локальне збільшення температури тіла, пітливість, а також пізніші ускладнення, включаючи проліферацію фібробластів або відкладення колагену.

Фармакокінетика.

Абсорбція та розподіл

При застосуванні 120 мг триамцинолону ацетоніду внутрішньом'язово максимальна концентрація препарату у плазмі крові становить 44–54 мкг/100 мл через 8–10 годин; цей рівень знижується до 8,9 мкг/100 мл через 72 години після введення.

Через три дні після внутрішньосуглобової ін'єкції всмоктується від 58 % до 67 % триамцинолону

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

ацетоніду. Порівняння площі під кривою залежності «концентрація у плазмі – час» (AUC) при внутрішньосуглобовій та внутрішньом'язовій ін'єкціях вказує на повне всмоктування препарату при обох способах введення.

Метаболізм

Як і преднізон, триамцинолон, імовірно, метаболізується у печінці. Менш ніж 15 % препарату виводиться у незміненому вигляді з сечею. Після абсорбції через шкіру кортикостероїди для місцевого застосування поведуть себе так само, як і системні кортикостероїди: метаболізм проходить головним чином у печінці.

Були виявлені три метаболіти триамцинолону, і картина метаболізму для усіх трьох способів застосування препарату аналогічна. Метаболіти триамцинолону включають 6-бета-гідрокситриамцинолону ацетонід, 21-карбоксі-6-бета-гідрокситриамцинолону ацетонід та 21-карбокситриамцинолону ацетонід.

Виведення

Під час фармакокінетичних клінічних досліджень не виявлена достатня системна резорбція місцевих кортикостероїдів, внаслідок якої значна кількість препарату була б присутня у грудному молоці. Кортикостероїди, що застосовуються систематично, проникають у грудне молоко у кількості, яка навряд чи матиме негативний вплив на дитину.

Після внутрішньом'язової дози 40 мг триамцинолону ацетоніду виведена радіоактивність у сечі досягла 12,5 % введеної дози. Після пероральної дози 32 мг триамцинолону препарат був присутній у сечі упродовж чотирьох днів в одного пацієнта, та упродовж п'яти днів – в іншого. Після одноразової внутрішньом'язової дози 80 мг триамцинолону ацетоніду препарат був присутній у сечі упродовж 7 днів у 2 пацієнтів та 11 днів – у 1 пацієнта.

Місцеві кортикостероїди та їхні неактивні метаболіти проникають у жовч у невеликій кількості після системної резорбції.

Період напіввиведення перорального триамцинолону з плазми крові становить від 2 до більш ніж 5 годин.

Фармакокінетика залежить від дози. Під час досліджень у разі прийому 5 мг/кг середній період напіввиведення становив 85 хвилин; 10 мг/кг – 88 хвилин. Загальний кліренс організму становив 61,6 л/год у групі прийому 5 мг/кг та 48,2 л/год у групі прийому 10 мг/кг; різниця була статистично значимою. Фармакокінетика триамцинолону та його ефіру фосфату досліджувалась після внутрішньовенної ін'єкції 5 мг/кг та 10 мг/кг. Одна група приймала 80 мг триамцинолону ацетоніду

Клінічні характеристики.

Показання.

Триамцинолону ацетонід рекомендується для лікування:

- *алергічних станів*, включаючи сезонні та постійні алергічні риніти, атопічний та контактний дерматит, реакції на лікарські препарати, сироваткову хворобу та гострий неінфекційний набряк гортані. При анафілактичних реакціях кортикостероїди не є корисними для лікування гострого явища, однак вони корисні для попередження настання останньої фази алергічної реакції;
- *ревматичних порушень*: кортикостероїди слід застосовувати для пацієнтів з тяжким ревматоїдним артритом, які чекають на корисні ефекти протиревматичних препаратів пролонгованої дії. Вони призначені для короткострокового лікування гострої подагри, гострого неспецифічного анкілозивного спондиліту, бурситу, епікондиліту, посттравматичного остеоартриту, псоріатичного артрити та синовіту при остеоартриті;
- *дерматологічних хвороб*: кортикостероїди рекомендовані при герпетиформному бульозному дерматиті, ексфолювативному дерматиті, тяжкій поліморфній еритемі, тяжкому псоріазі, тяжкому себорейному дерматиті, екземі, атопічному дерматиті, дискоїдному вовчаку, контактному дерматиті, гніздовій алопеції, пемфігусі та при різних гострих і хронічних дерматозах;
- *хвороб очей*: кортикостероїди рекомендовані при тяжких гострих та хронічних алергічних і запальних станах, включаючи алергічні кон'юнктивіти, алергічні крайні виразки рогівки, запалення переднього сегменту, хоріоретиніт, дифузний задній увеїт та хороїдит, оперізувальний герпес ока, ірит та іридоцикліт, кератит, неврит ока та симпатичну офтальмію;
- *ендокринних хвороб*:

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



- кортикостероїди рекомендовані для лікування первинної та вторинної адренкортикальної недостатності, вродженої гіперплазії, гіперкальціємії, що асоціюється зі злоякісною пухлиною, при хворобі Де Кервіна та хворобі Аддісона;
- *захворювань дихальних шляхів:*
кортикостероїди застосовувати для лікування аспіраційного пневмоніту, бериліозу, синдрому Лефлера;
 - *інших хвороб:*
туберкульозний менінгіт, поліморфний склероз (кортикостероїди слід застосовувати для лікування загострення поліморфного склерозу; вони зменшують тривалість загострення хвороби, але вони не зупиняють прогресування захворювання).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної речовини.
Системні інфекції, крім випадків застосування специфічної антибактеріальної терапії.
Хронічний первинний геморагічний діатез, зумовлений недостатністю тромбоцитарної ланки гемостазу, з підшкірними крововиливами та крововиливами зі слизових оболонок у природні порожнини (хвороба Вергольфа).
Внутрішньовенне, інтратекальне та епідуральне або інтраокулярне введення.
Проксимальна міопатія, спричинена кортикостероїдами, в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні разом з амфотерицином Б та калійнезберігаючими засобами пацієнт повинен бути під наглядом стосовно можливого розвитку гіпокаліємії.
Антихолінергічні засоби чинять антагоністичний вплив щодо кортикостероїдів.
Кортикостероїди проявляють антагонізм стосовно антигіпертензивних засобів та діуретиків.
Гіпокаліємічний ефект діуретиків, у тому числі ацетазоламід, є більш вираженим.
Протитуберкульозні засоби: концентрація ізоніазиду у сироватці крові може підвищуватися.
Циклоспорин: потрібно проводити ретельне відстеження ознак підвищення токсичності циклоспорину при одночасному його застосуванні з кортикостероїдами.
Глікозиди наперстянки: одночасне застосування збільшує ймовірність токсичності наперстянки.
Естрогени, включаючи пероральні контрацептиви: період напіввиведення кортикостероїдів та концентрація можуть підвищуватися, а кліренс — знижуватися.
Індуктори печінкових ферментів (у тому числі барбітурати, фенітоїн, карбамазепін, рифампіцин, примідон, аміноглутетимід): можуть підвищувати метаболічний кліренс Кеналогу 40. Пацієнт потребує ретельного нагляду щодо можливого зниження ефектів стероїдів та відповідного коригування дозування.
Гормон росту людини: ефект прискорення росту може гальмуватися.
Тиреоїдні препарати: метаболічний кліренс адренкортикоїдів знижується у хворих на гіпотиреоз і підвищується у хворих на гіпертиреоз. Зміна тиреоїдного статусу пацієнта може потребувати коригування доз адренкортикоїдів.
Комбінація кортикостероїду з нестероїдними протизапальними засобами підвищує ризик появи пептичних виразок та шлунково-кишкової кровотечі.
Лікарські засоби, що містять ацетилсаліцилову кислоту, слід з обережністю приймати разом з кортикостероїдами при гіпотромбінемії.
Концентрації саліцилатів у сироватці крові у стабільному стані зменшуються при внутрішньосуглобовій ін'єкції кортикостероїдів, включаючи триамцінолон.
Повідомлялося, що супутній прийом кортикостероїдів і міорелаксантів протистоїть нервово-м'язовій блокаді.
Клінічні дослідження показали, що кортикостероїди прискорюють і зменшують активність пероральних антикоагулянтів при одночасному застосуванні. Тому слід ретельно спостерігати за пацієнтами, які отримують пероральні антикоагулянти і кортикостероїди.
Було продемонстровано, що фенітоїн збільшує метаболізм кортикостероїдів у печінці та знижує ефективність триамцінолону.
Супутня протигрипозна вакцинація й імунітетна терапія (кортикостероїдами) асоціювалася з погіршенням реакції імунітету на вакцину.
Кортикостероїди можуть підвищувати рівень глюкози в крові, тому слід контролювати діабет, особливо коли лікування кортикостероїдами починають, припиняють або змінюють дозування.
Супутній прийом фенобарбіталу і кортикостероїду може призвести до зниження рівнів у плазмі



крові та терапевтичних ефектів кортикостероїду.

Кортикостероїдні препарати для введення в уражену ділянку можна розводити водою для ін'єкцій або 0,9 % розчином натрію хлориду для ін'єкцій.

Через 7 днів невикористану розведену суспензію слід утилізувати.

Перед введенням в уражену ділянку кортикостероїди можна змішувати з місцевими анестетиками. Приготовані препарати слід застосувати негайно; невикористані порції слід утилізувати. Придатні анестетики: 1 % або 2 % розчин лідокаїну гідрохлориду або 1 % розчин прокаїну гідрохлориду.

Інгібітори СYP 3A4: триамцинолону ацетонід є субстратом СYP3A4. Одночасне застосування сильних інгібіторів СYP3A4 (наприклад, ритонавіру, атазанавіру, кларитроміцину, індинавіру, ітраконазолу, нефазодону, нелфінавіру, саквінавіру, кетоконазолу, телітроміцину) з триамцинолоном не рекомендується, оскільки можливе посилення системних побічних ефектів кортикостероїдів (див. розділ «Побічні ефекти»).

Одночасне застосування триамцинолону й інгібіторів протеази (ритонавіру, лопінавіру) може підвищувати системну концентрацію триамцинолону, тому рекомендується дотримуватися обережності.

Недеполяризувальні міорелаксанти: кортикостероїди можуть зменшувати або посилювати блокувальну нервово-м'язову дію.

Крім того, кортикостероїди можуть знижувати рівень саліцилатів у сироватці крові, а отже, знижувати їх ефективність. І навпаки, припинення застосування кортикостероїдів під час терапії високими дозами саліцилатів може призвести до токсичності саліцилатів.

Очікується, що одночасне лікування з інгібіторами СYP3A, включаючи препарати, які містять кобіцистат, підвищуватиме ризик системних побічних ефектів. Слід уникати комбінації, якщо користь не перевищує підвищений ризик системних кортикостероїдних побічних ефектів. У разі застосування вказаної комбінації потрібно контролювати системні ефекти кортикостероїдів. Під час постмаркетингового застосування надходили повідомлення про клінічно значущу лікарську взаємодію у пацієнтів, які отримували триамцинолону ацетонід і ритонавір, що призводило до системних кортикостероїдних ефектів, включаючи синдром Кушинга та пригнічення функції надниркових залоз. Таким чином, одночасне застосування триамцинолону ацетоніду і ритонавіру не рекомендується, якщо тільки потенційна користь від лікування не перевищує ризик системних ефектів кортикостероїдів (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

Кеналог 40 не можна вводити внутрішньовенно.

Оскільки ускладнення лікування глюкокортикоїдами (також триамцинолоном) залежать від розміру дози та тривалості лікування, то у кожному окремому випадку слід провести оцінку ризик/користь щодо дози та тривалості лікування та визначити, щоденна чи короткочасна терапія має бути застосована.

Відповідні та всебічні дослідження, що демонстрували б безпеку Кеналогу 40 при ін'єкціях у носову раковину, субкон'юнктивальних, субтенонових, ретробульбарних та інтраокулярних (інтравітреальних) ін'єкціях, не проводились. Були повідомлення про ендoftальміт, запалення ока, підвищення внутрішньоочного тиску та зорові розлади (у тому числі втрата зору) при застосуванні у вигляді інтраокулярних (інтравітреальних) ін'єкцій. Були повідомлення про поодинокі випадки сліпоти після ін'єкцій суспензії кортикостероїдів у носову раковину та при внутрішньоосередковій ін'єкції у голову пацієнта.

Були отримані повідомлення про поодинокі випадки серйозних анафілактичних реакцій та анафілактичного шоку, включаючи летальний наслідок, незалежно від способу застосування.

Протягом тривалої терапії введення вільних протеїнів є важливим для запобігання поступовій втраті маси тіла, яка іноді асоціюється з негативним азотним балансом та атрофією скелетних м'язів.

Пацієнти або особи, що доглядають за ними, повинні знати про можливість виникнення тяжких психічних розладів унаслідок прийому стероїдів для системного застосування. Типові симптоми з'являються через кілька днів або тижнів з початку лікування. Ризик може підвищуватися разом з підвищенням дози або системної дії, незважаючи на те, що рівень дозування не дозволяє прогнозувати початок, тип, тяжкість або тривалість реакції. Більшість реакцій зникають після зниження дози або припинення прийому препарату, але може бути необхідним специфічне лікування. Пацієнти або особи, що доглядають за ними, повинні звертатися за медичною допомогою, якщо проявляються психічні симптоми, які їх турбують, особливо якщо виникають

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє



депресивні настрої або суїцидальні думки. Пацієнти або особи, що доглядають за ними, повинні бути готові до можливих психічних розладів, які можуть виникати одразу після або протягом періоду зниження дози та/або припинення прийому системних стероїдів, при тому, що повідомлення про такі побічні реакції були вкрай рідкими.

Особливої уваги потребує рішення про застосування системних стероїдів пацієнтам із тяжкими афективними порушеннями у них самих або у їхніх найближчих родичів. Це включає депресивні або маніакально-депресивні захворювання або попередні стероїдні психози.

Препарат слід застосовувати з особливою обережністю: при свіжому кишковому анастомозі, дивертикуліті, тромбофлебіті, тяжкому афективному розладі в анамнезі (особливо при попередньому стероїдному психозі), екзантематозних захворюваннях, хронічному нефриті або нирковій недостатності, метастатичній карциномі, остеопорозі (жінкам у постклімактеричний період); пацієнтам з пептичною виразкою у стадії загострення (або пептичною виразкою у анамнезі); при міастенії gravis; при латентній або неактивній формі туберкульозу; за наявності місцевої або системної вірусної інфекції, системної грибкової інфекції або активної інфекції, не контрольованої антибіотиками; при гострих психозах, гострому гломерулонефриті; при артеріальній гіпертензії; застійній серцевій недостатності; глаукомі (або глаукомі у сімейному анамнезі), попередній стероїдній міопатії або епілепсії; при печінковій недостатності.

Ефекти кортикостероїдів можуть бути більш вираженими у пацієнтів з гіпотиреозом або цирозом і менш вираженими у пацієнтів з гіпертиреозом.

Усі кортикостероїди підвищують виведення кальцію.

Пацієнти на кортикостероїдній терапії, які зазнали сильного стресу, повинні приймати швидкодіючу кортикостероїдну підтримку, а дозу слід збільшити до, під час та після стресової ситуації.

Пригнічення надниркових залоз може тривати кілька місяців після припинення лікування; тому протягом періодів стресу може потребуватися замісна терапія.

Кортикостероїди можуть маскувати ознаки інфекції та зменшити резистентність до інфекції.

Терапія кортикостероїдами може підвищити ризик туберкульозу у пацієнтів з латентним туберкульозом чи з позитивною пробєю Манту. Застосування кортикостероїдів при активному туберкульозі слід обмежити до надгострої чи дисемінованої хвороби, при якій кортикостероїд застосовується разом з відповідним протитуберкульозним режимом лікування.

Кортикостероїди можуть збільшити ризик появи серйозної чи летальної інфекції у осіб, які мають вірусну інфекцію, таку як вітряна віспа чи кір.

Пацієнтам, які приймають кортикостероїдну терапію, не слід проходити вакцинацію.

Кортикостероїди слід з обережністю застосовувати пацієнтам з простим герпесом очей через можливість перфорації рогівки.

Кортикостероїди можуть спричинити психічні розлади з діапазоном від ейфорії, безсоння, перепадів настрою, зміни особистості до тяжкої депресії та вираженого прояву психозу. Кортикостероїди також можуть підсилити існуючу емоційну нестабільність чи тенденції до психозу.

Кортикостероїди слід з обережністю приймати пацієнтам з неспецифічним виразковим колітом, дивертикулітом, свіжим анастомозом, активними або латентними пептичними виразками, нирковою недостатністю, гіпертонією, остеопорозом та міастенією gravis.

Підвищується ризик появи вітряної віспи у пацієнтів на кортикостероїдній терапії, які раніше не хворіли на це вірусне захворювання. Таким пацієнтам слід уникати контакту з інфекційними пацієнтами. Якщо вони мали контакт з ними, то рекомендується проведення пасивної імунізації.

Слід ретельно спостерігати за ростом та розвитком дитини, яка знаходиться на довготривалій кортикостероїдній терапії.

Ефекти кортикостероїдів можуть бути посилені у пацієнтів з гіпотиреозом або цирозом печінки і знижені у пацієнтів з гіпертиреозом.

Внутрішньосуглобове застосування кортикостероїдів може спричинити системні побічні ефекти додатково до місцевих побічних ефектів.

Слід уникати внутрішньосуглобового введення кортикостероїдів у раніше запалені або нестабільні суглоби.

При застосуванні внутрішньосуглобової ін'єкції слід перевірити синовіальну рідину для виключення септичного процесу. Значне підвищення больового відчуття, що супроводжується локальною припухлістю, подальшим обмеженням моторики суглоба, гарячкою та загальним нездужанням, вказують на наявність септичного артрити. При виникненні цього ускладнення та підтвердженні сепсису слід розпочати відповідну терапію антибіотиками.

Спричинена прийомом препарату вторинна адренкортикальна недостатність може бути мінімізована завдяки поступовому зниженню дози. Цей тип недостатності може тривати місяцями після припинення терапії.

Такі параметри лабораторних аналізів можуть збільшитися під час лікування кортикостероїдами: кількість лейкоцитів (більш ніж $20000/\text{мм}^3$) без ознак запалення чи новоутворення, глюкоза в крові, холестерин, тригліцериди та ліпопротеїди низької щільності.

Триамцинолон може збільшити рівні глюкози в крові, що може призвести до появи глюкозурії чи цукрового діабету.

Зниження у сечі рівнів 17-кетостероїду та 17-гідроксистероїду може виникнути вторинно після пригнічення надниркових залоз під час терапії триамцинолоном.

Можуть виникнути порушення менструального циклу, а у жінок у постменопаузі спостерігалися вагінальні кровотечі. Жінки повинні бути поінформовані про таку вірогідність, але це не повинно зупиняти відповідні дослідження, як зазначено.

Порушення зору.

Можливі повідомлення про порушення зору при системному та місцевому застосуванні кортикостероїдів. Якщо у пацієнта є такі симптоми, як погіршення зору або інші порушення зору, пацієнта необхідно направити до офтальмолога для оцінки можливих причин порушень, які можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХР), про які повідомлялося про застосування системних і топічних кортикостероїдів.

Допоміжні речовини препарату Кеналог 40

1 мл препарату Кеналог 40 (1 ампула) містить 9,9 мг спирту бензилового. Його не слід вводити передчасно народженим або новонародженим немовлятам. Він може спричинити токсичні та анафілактоїдні реакції у немовлят та дітей віком до 3 років.

Цей лікарський препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на дозу, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Імовірність проникнення кортикостероїдів крізь плацентарний бар'єр різна у різних препаратів та їх форм.

Застосування кортикостероїдів вагітним тваринам може спричинити у них аномалії розвитку плода, включаючи «вовчу пащу»; затримку внутрішньоутробного розвитку, порушення росту та розвитку мозку. Тривале лікування або повторне призначення у період вагітності кортикостероїдів може підвищувати ризик затримки внутрішньоутробного розвитку. Теоретично можливе виникнення гіпоадrenalізму при впливі кортикостероїдів на плід у пренатальний або неонатальний періоди.

Кортикостероїди слід призначати, тільки якщо користь для матері та дитини перевищує імовірний ризик.

Грудне годування

Кортикостероїди можуть проникати в грудне молоко, хоча даних щодо триамцинолону немає. Немовлята, матері яких приймали високі дози системних кортикостероїдів протягом тривалого часу, можуть мати певний ступінь пригнічення функції надниркових залоз.

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

Лікування препаратом Кеналог 40 незначно або помірно впливає на здатність пацієнта керувати автомобілем та іншими механічними засобами.

У перший або другий тиждень лікування можуть виникати такі небажані реакції з боку центральної нервової системи: седативний ефект, депресія, головний біль, безсоння, зміни особистості, манія, галопцинації та психози. При виникненні таких симптомів слід утриматись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, доки вони не зникнуть.

Спосіб застосування та дози.

Слід зауважити, що вимоги щодо дозування триамцинолону є різними, і його дозу слід підбирати індивідуально залежно від хвороби та реакції пацієнта. Найменші можливі дози кортикостероїдів слід застосовувати для контролю станів, що лікуються, і якщо можливе зниження дози, то воно повинно бути поступовим.

Дозування слід визначити відповідно до розмірів суглоба та ступеня тяжкості симптомів і реакції

Узгоджено з матеріалами
ресурсів медичного довідника

пацієнта.

Терапевтичні результати слід спостерігати через 2–3 тижні. Однак в деяких випадках може пройти навіть більше 6 тижнів до того, як почнуть спостерігатися певні позитивні результати.

Кеналог не можна вводити внутрішньовенно!

Внутрішньом'язове введення

Кеналог 40 можна вводити внутрішньом'язово у дозах від 40 до 80 мг.

Рекомендована початкова доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 60 мг.

При необхідності одразу можна ввести дозу 100–120 мг.

Рекомендована початкова доза для дітей віком 6–12 років становить 0,03–0,2 мг/кг у м'яз з інтервалами 1–7 днів.

Внутрішньом'язове введення препарату Кеналог 40 часто може замінювати початкову пероральну терапію.

Дозу слід вводити глибоко у сідничний м'яз.

Як правило, можна очікувати, що однократної парентеральної дози буде достатньо для 4–7-денного та до 3–4-тижневого контролю хвороби. Однократна доза 40–60 мг може викликати ремісію симптомів протягом сезону у пацієнтів з алергічним ринітом або астмою, спричиненою пилюком.

Цей спосіб введення може надати корисні ефекти, наприклад, при астмі, але він може асоціюватися з побічними ефектами типу лихоманки, що є типовим для хронічного застосування кортикостероїдів.

Внутрішньосуглобове введення

На даний час триамцинолону ацетонід рідко використовується для симптоматичного лікування ревматоїдного артрити; його можна вводити внутрішньосуглобово для послаблення болю та запалення при ревматоїдному артриті, подагричному артриті (подагрі), псоріатичному артриті та остеоартриті. Пацієнтам не слід перевантажувати суглоби після досягнення симптоматичного покращення. Внутрішньосуглобові ін'єкції, що повторюються протягом довшого періоду часу, можуть спричинити тяжку деструкцію суглобів та некроз кісток.

Звичайні внутрішньосуглобові дози триамцинолону ацетоніду для дорослих становлять 5–10 мг для менших суглобів та 20–60 мг для більших суглобів. Однак вдало застосовували дози 6–10 мг на ін'єкцію для менших суглобів та 40 мг на ін'єкцію для більших суглобів. При ін'єкціях у декілька суглобів робиться введення до 80 мг триамцинолону ацетоніду.

Рекомендована початкова доза для дітей віком 12–18 років становить 2,5–40 мг. Зважаючи на клінічну реакцію, наступні дози можна збільшувати.

Триамцинолону ацетонід можна вводити місцево для полегшення бурситу та тендосиновіту. Слід бути обережним при ін'єкції у простір між сухожильною піхвою та сухожиллям, а не в саме сухожилля, через можливість його розриву. Доза залежить від розміру суглоба або синовіального простору та ступеня запалення.

Введення у місце ураження

Доза для введення у ділянку ураження ін'єкцій триамцинолону ацетоніду, як правило, має діапазон від 5 до 10 мг. Цю дозу розподіляють на частини відповідно до ураженої площі.

Рекомендована початкова доза для дітей віком 12–18 років становить 2,5–40 мг. Зважаючи на клінічну реакцію, наступні дози можна збільшувати.

Як правило, великі площі вимагають кілька ін'єкцій та менших доз на місце ін'єкції. Зазвичай потрібно 2–3 ін'єкції через кожні 2–3 тижні. Введення в уражену ділянку підходить для лікування великих уражень, наприклад псоріазу та гніздової алопеції.

Порушення функції нирок

Не потрібно жодного коригування дози.

Порушення функції печінки

При тяжкому порушенні функції печінки лікування слід розпочати з половини дози, оскільки у таких пацієнтів ефект кортикостероїдів може бути посилений.

Триамцинолону ацетонід можна розводити або змішувати з певними місцевими анестетиками (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Діти.

Триамцинолону ацетонід у вигляді внутрішньом'язової ін'єкції не рекомендується для дітей віком до 6 років. Внутрішньосуглобова ін'єкція або введення у ділянку ураження для дітей віком до 12 років не рекомендується, якщо на те немає чітких показань. Під час лікування слід ретельно спостерігати за ростом та розвитком дитини.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Передозування.

Існують поодинокі повідомлення про летальний наслідок через гостре передозування. Як правило, лише після кількох тижнів застосування дуже високих доз може виникати більшість небажаних ефектів, насамперед синдром Кушинга, а також неспокій, хвилювання, депресії, шлунково-кишкова коліка або кровотеча, екхімози, артеріальна гіпертензія, гіперглікемія. Специфічного антидоту немає. Застосовувати підтримуюче та симптоматичне лікування. Гемодіаліз не є ефективним методом прискореного виведення триамцинолону з організму.

Побічні реакції.

Побічні ефекти, які можуть виникнути під час застосування триамцинолону ацетоніду, розподілені на групи за частотою:

- дуже часто ($\geq 1/10$);
- часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$);
- нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$);
- рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$);
- дуже рідко ($< 1/10000$);
- частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

У кожній групі частоти небажані ефекти представлені в порядку зменшення серйозності.

| | Часто | Нечасто | Рідко | Дуже рідко | Частота невідома |
|--|----------|--|---|--|------------------|
| Інфекції та інвазії | Інфекція | Абсцес у місці ін'єкції стерильний, інфекція маскована, туберкульоз, кандидозна інфекція, вірусна інфекція очей, грибкова інфекція очей, риніт, кон'юнктивіт | | Септичний некроз (особливо у пацієнтів із системним червоним вовчаком або ревматоїдним артритом) | |
| Розлади системи крові та лімфатичної системи | | | Гранулоцитоз, лімфопенія, моноцитопенія | | |
| Розлади імунної системи | | Анафілактоїдна реакція, анафілактична реакція, анафілактоїдний шок | | | |
| Ендокринні порушення | | Кушингоїд, пригнічення функції надниркових залоз, вторинна адренокортикальна недостатність, гіпопітуїтаризм | | | |

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

| | | | | | |
|-------------------------------------|---------------|---|-------------|--|--|
| Розлади обміну речовин і харчування | | Затримка натрію, затримка рідини, алкалоз, гіпокаліємія, гіперглікемія, недостатній контроль цукрового діабету, дефіцит кальцію, підвищений апетит | Порфірія | | |
| Психічні розлади | | Психіатричні симптоми, депресія, седація, ейфоричний настрій, перепади настрою, психотичний розлад, зміна особистості, безсоння, лікарська залежність, психічний розлад, дратівливість, суїцидальні думки, тривога, когнітивний розлад, манія | Галоцинації | | |
| Розлади нервової системи | Головний біль | Судоми, епілепсія, синкопе, неврит доброякісної внутрішньочерепної гіпертензії, парестезії, підвищення внутрішньочерепного тиску, запаморочення | | | |
| Порушення зору | | Сліпота, катаракта, глаукома, екзофтальм, перфорація рогівки, набряк сосочка | | | Розмитий зір (див. «Особливості застосування») |
| Розлади | | Вертиго | | | |

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

| | | | | | |
|--|----------------|--|--|--|---------|
| слуху та лабіринту | | | | | |
| Серцеві розлади | | Застійна серцева недостатність, аритмія | | | |
| Судинні розлади | | Гіпертонія, емболія, тромбофлебіт, некротичний васкуліт, гіпотонія, припливи | | | |
| Шлунково-кишкові розлади | Сухість у роті | Перфорація виразки, геморагічна виразкова хвороба, панкреатит, здуття живота, виразковий езофагіт, диспепсія | | | Гикавка |
| Розлади шкіри та підшкірної клітковини | | Кропив'янка, висипання, гіперпігментація шкіри, гіпопігментація шкіри, атрофія шкіри, ламкість шкіри, петехії, екхімоз, еритема, гіпергідроз, пурпура, стрії на шкірі, гірсутизм, акнеподібний дерматит, шкірний червоний вовчак, ангіоневротичний набряк, свербіж | | | |
| Розлади опорно-рухового апарату та сполучної тканини | Артралгія | Остеопороз, остеонекроз, патологічний перелом, уповільнене зрощення перелому, м'язово-скелетний дискомфорт, м'язова слабкість, | | | |

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

| | | | | | |
|---|--------------------------------|---|--|--|--|
| | | міопатія, атрофія м'язів, затримка росту, нейропатична артропатія, міалгія | | | |
| Розлади нирок і сечовивідних шляхів | | Глюкозурія | | | |
| Розлади репродуктивн ої системи та молочних залоз | | Порушення менструального циклу, аменорея та постменопауз- на вагінальна кровотеча | | | |
| Загальні розлади та реакції у місці введення | Реакція в місці ін'єкції | Синовіт, біль, подразнення у місці ін'єкції, дискомфорт у місці ін'єкції, втома, порушення загоєння, гіпертермія | | | |
| Дослідження | Інфекція | Зниження рівня калію в крові, зміна електрокардіо- грами, зниження толерантності до вуглеводів, негативний баланс азоту, підвищення внутрішньоочн о-го тиску, зниження ваги, зміни рівня кальцію в крові, зміни рівня загального білка | | | |
| Травми, отруєння та процедурні ускладнення | | Компресійний перелом хребта | | | |

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 8 до 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у вертикальному положенні. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Упаковка.

По 1 мл суспензії для ін'єкцій в ампулі; по 5 ампул у блістері в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія/
KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/
Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

