

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**

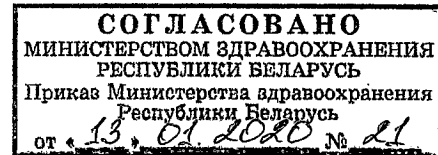
**Кеналог® 40** суспензия для инъекций, 40 мг/мл  
Триамцинолон

**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.

**2. 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, противозудное 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 средства (см. раздел 6),
- если вы лечитесь от язвы желудка,
- если вам недавно выполнили операцию на кишечнике или если у вас отмечается воспаление кишечника (дивертикулит),
- если вы лечитесь от глаукомы,
- если вы лечитесь от диабета,
- если вы лечитесь от остеопороза,
- если вы лечитесь или лечились от психических заболеваний (психозов),
- если у вас воспалены лимфатические узлы (лимфаденит) после вакцинации против туберкулеза,
- если прошло менее двух месяцев после вакцинации живыми вакцинами.

699 - 2021

- если вы проходите курс лечения от быстрой утомляемости мышц (миастения графис),
- если вы лечитесь или лечились от туберкулеза,
- если у вас острая вирусная, бактериальная или системная грибковая инфекция и вы не лечитесь надлежащим образом,
- если у вас паразитарные инфекции (амебы),
- если вы страдаете от последствий повышенной выработки кортикостероидов (синдром Кушинга),
- если вы недавно перенесли операцию или тяжелую травму,
- если вы лечитесь от тромбоэмболии (блокирование кровеносных сосудов тромбами).

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 средством Кеналог® 40, сообщите своему врачу:

- если вы лечитесь от повышенного артериального давления,
- если вы лечитесь от сердечной недостаточности,
- если вы лечитесь от эпилепсии,
- если вы страдаете от тяжёлой печёночной недостаточности,
- если вы когда-либо лечились от туберкулеза,
- если вы когда-либо лечились от язвы желудка и двенадцатиперстной кишки,
- если вы лечитесь от мышечной болезни (миастения, миопатия).

При тяжёлых инфекциях вам могут назначить Кеналог® 40 только вместе с подходящей антибактериальной терапией.

Во время лечения препаратом Кеналог® 40 избегайте контакта с пациентами, болеющими ветряной оспой или герпесом. Однако, в случае контакта с такими пациентами, вы должны проконсультироваться с врачом, как можно скорее.

Перед запланированными кожными пробами на наличие аллергии сообщите врачу, что вы проходите курс лечения препаратом Кеналог® 40.

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.

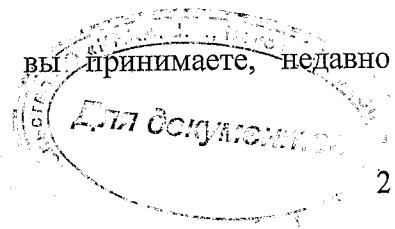
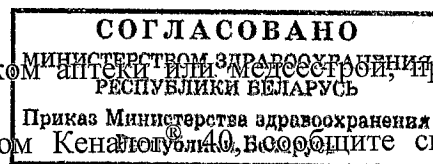
Рекомендуется не подвергать суставы, в которое вводили препарат, чрезмерной нагрузке до тех пор, пока воспалительный процесс не уменьшится.

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

### Другие препараты и Кеналог® 40

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

02.06.2020



Некоторые лекарственные препараты могут усиливать действие лекарственного средства Кеналог 40. Если вы принимаете такие лекарственные препараты (включая некоторые лекарственные средства 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:

- лекарственные средства, применяемые для предотвращения образования тромбов,
- обезболивающие лекарственные средства или лекарственные средства для снижения температуры (а также аспирин),
- лекарственные средства для лечения диабета,
- лекарственные средства для увеличения частоты мочеиспускания (диуретики),
- лекарственные средства для лечения сердечной недостаточности (дигиталисные гликозиды),
- лекарственные средства для лечения астмы,
- лекарственные средства для предотвращения беременности (противозачаточные таблетки),
- лекарственные средства для лечения эпилепсии (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, примидон),
- лекарственные средства для лечения туберкулеза (рифампицин),
- лекарственные средства для лечения повышенного артериального давления.

**СОГЛАСОВАНО**  
 Министерством здравоохранения  
 Республики Беларусь  
 Министрства здравоохранения  
 Республики Беларусь

**Беременность и грудное вскармливание**

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

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

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

Не принимайте Кеналог® 40, если вы кормите грудью.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока не узнаете, как Кеналог® 40 влияет на вас. Это лекарственное средство 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 средства Кеналог® 40 (одна ампула) содержит 9,9 мг бензилового спирта, который может вызвать аллергические реакции. Бензиловый спирт связан с риском возникновения серьезных побочных 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 побочные реакции (так называемый «метаболический ацидоз»).

Данное лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит - натрия.

Для документов

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЕНАЛОГ® 40

699 - 2021

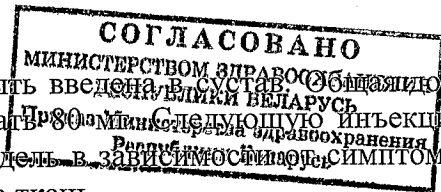
Всегда принимайте Кеналог® 40 в точном соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Дозу лекарственного средства следует подбирать индивидуально и в соответствии с состоянием пациента 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.

Местное применение: доза от 10 до 40 мг может быть введена в сустав. Обширная 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. Дозу от 10 до 40 мг вводят в поврежденную ткань.



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.

**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.

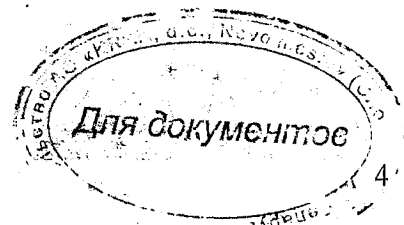
**Если вы прекратили принимать Кеналог® 40**

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

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

## 4. Возможные побочные эффекты

02.06.2020



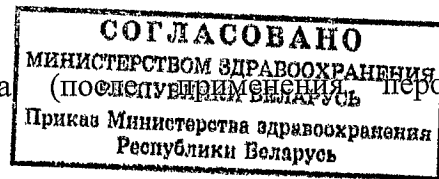
699 - 2021

Как и все лекарственные средства данный препарат может вызвать побочные эффекты хотя они возникают не у всех.

Побочные эффекты в основном возникают при длительном лечении высокими дозами лекарственного средства Кеналог® 40 и аналогичны побочным эффектам других кортикостероидов.

**Частые (возникают у 1 из 10):**

- хрипота, раздраженная сухая глотка (кортикостероидных ингаляторов),
- сухость слизистой оболочки рта,
- акне, гематомы, кожное капиллярное кровотечение, покраснение лица, истончение и снижение эластичности кожи, усиление роста волос, длительное заживление ран, усиленное потоотделение, растяжки на коже (стрии), появление мелких кровеносных сосудов на поверхности кожи, изменения цвета кожи,
- мышечная слабость и истощение, потеря костной ткани (остеопороз), разрушение и гибель костной ткани (остеонекроз),
- задержка натрия в крови с последующим снижением уровня калия в крови, угнетение функции надпочечников, синдром Кушинга («лунообразное лицо» и горбатая верхняя часть спины), задержка роста у детей и подростков, диабет, низкий уровень сахара в крови, нарушения менструального цикла и приливы (вазомоторные симптомы), вероятность вагинального кровотечения у женщин в постменопаузе, отсутствие менструального цикла (аменорея).



**Нечастые побочные эффекты (возникают у 1 из 100):**

- повышенный уровень липидов в крови (триглицериды, холестерин),
- головная боль, повышенное внутричерепное давление (доброкачественная внутричерепная гипертензия или ложная опухоль головного мозга),
- помутнение хрусталика глаза (катаракта), повышенное давление внутри глаза (глаукома), повреждение зрительного нерва (в связи с повышением внутричерепного давления),
- язва двенадцатиперстной кишки (включая желудочно-кишечные кровотечения),
- грибковая инфекция рта и глотки,
- вялость (седативный эффект), депрессия, бессонница, изменения личности, маниакальный синдром.

**Редкие (могут возникнуть у 1 человека из 1000):**

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

**Очень редкие (могут возникнуть до 1 из 10000 человек) и частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):**

- ухудшение сердечной деятельности,
- воспаление кожи (дерматит), гибель тканей из-за инфекции, гибель тканей из-за других причин, локальные изменения на коже (изменение цвета кожи, истончение кожи),
- аллергические (гиперчувствительные) реакции (включая кожную сыпь, крапивницу, отечность, спазм дыхательных путей, остановку дыхания и тяжелую анафилактическую реакцию),

- повреждения сухожилий при местном применении.

699 - 2021

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

- помутнение зрения,
- икота.

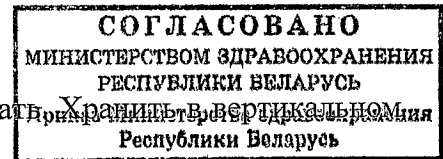
### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЕНАЛОГ® 40

Хранить при температуре от 8 °С до 25 °С. 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

Активные ингредиенты: 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 белого цвета, практически свободная от частиц и агломератов, со слабым запахом бензилового спирта.

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

#### Условия отпуска

По рецепту врача.

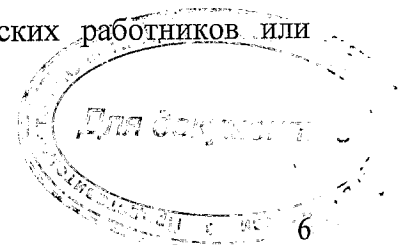
#### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Следующая информация предназначена только для медицинских работников или работников здравоохранения:

#### Совместимость

02.06.2020



Кортикостероидные препараты для внутриочагового 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 внутриочагового введения могут быть смешаны с местными анестетическими средствами. Препараты следует использовать немедленно; неиспользованную суспензию следует утилизировать. Пригодны следующие анестетические средства: 1% или 2% лидокаина гидрохлорид или 1% прокаина гидрохлорид.

699 - 2021  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

