ЛП-№(000423)-(РГ-RU) от 22.03.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш – информация для пациента

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

Действующее вещество: триамцинолона ацетонид

Перед применением 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, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат назначен 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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

- **Препарат Кеналог® 40 – это стероидный лекарственный препарат**, назначаемый при многих различных состояниях, включая серьезные заболевания.
- **Применяйте препарат Кеналог® 40 регулярно** для получения максимального эффекта.
- **Не прекращайте применение этого лекарственного препарата самостоятельно** без консультации с Вашим врачом. Возможно Вам придется постепенно снижать дозу.
- **Препарат Кеналог® 40 может вызывать нежелательные реакции у некоторых пациентов** (см. раздел 4 листка-вкладыша). Некоторые нарушения, такие как изменения настроения (депрессия или эйфория (чувство «приподнятого настроения»)) или проблемы с желудком, могут возникнуть сразу же. При недомогании продолжайте применять препарат, при этом **немедленно обратитесь к врачу**.
- **Некоторые нежелательные реакции проявляются только через несколько недель или месяцев.** К ним относятся: мышечная слабость в руках и ногах, округлое лунообразное лицо (дополнительную информацию см. в разделе 4 листка-вкладыша).
- **Воздержитесь от контакта с больными ветряной оспой или опоясывающим лишаем**, если Вы никогда не болели ими. Они могут серьезно повлиять на Ваше

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

самочувствие. Если Вы контактировали с больными ветряной оспой или опоясывающим лишаем, **немедленно обратитесь к врачу**.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кеналог® 40, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением 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, и для чего его применяют

Препарат Кеналог® 40 представляет собой водную суспензию триамцинолона ацетонида длительного действия для системного (внутримышечного) или местного (внутрисуставного или внутриочагового) применения. Триамцинолона ацетонид относится к лекарственным препаратам, называемым кортикостероиды (стероиды).

Кортикостероиды вырабатываются естественным образом в организме и помогают поддерживать здоровье и хорошее самочувствие. Введение в организм дополнительного кортикостероида (например, препарат Кеналог® 40) является эффективным способом лечения различных воспалительных заболеваний.

Препарат Кеналог® 40 предназначен для лечения боли, отека и скованности суставов при воспалительных заболеваниях, таких как ревматоидный артрит. Его также применяют для лечения различных аллергических заболеваний (включая бронхиальную астму), заболеваний соединительной ткани, органов зрения, легких или кожи.

Показания к применению

Препарат Кеналог® 40 применяется для лечения взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.

Системное лечение

- В качестве кратковременной дополнительной терапии посттравматического остеоартрита, синовита, остеоартрита, ревматоидного артрита, острого и подострого бурсита, эпикондилита, острого неспецифического теносиновита, острых приступов подагры, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, ювенильного ревматоидного артрита;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- при обострениях или в качестве поддерживающей терапии системной красной волчанки, острого ревматоидного кардита;
- пемфигоид, тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), эксфолиативный дерматит, тяжелый псориаз;
- выраженные аллергические заболевания: аллергический ринит, бронхиальная астма, отек Квинке, контактный дерматит, атопический дерматит, аллергические реакции на лекарственные средства и сыворотки, укусы насекомых;
- тяжелые хронические аллергические и воспалительные заболевания органов зрения: герпес, ирит, иридоциклит, хориоретинит, диффузный задний увеит, неврит глазного нерва, симпатическая офтальмия, воспаление переднего сегмента;
- заболевания органов дыхания: симптоматический саркоидоз, бериллиоз, аспирационная пневмония.

Местное лечение

Внутрисуставное или околосуставное введение и введение во влагалище сухожилия в качестве дополнительной кратковременной терапии при синовите, остеоартрите, ревматоидном артрите, остром и подостром бурсите, острых приступах подагры, эпикондилите, остром неспецифическом теносиновите, посттравматическом остеоартрите.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кеналог® 40

Противопоказания

Не применяйте препарат Кеналог® 40:

- если у Вас имеется аллергия на триамцинолон и/или другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас инфекционное заболевание и Вы не получаете соответствующего лечения;
- если у Вас «нестабильные» суставы (для внутрисуставного введения);
- если после вакцинации живыми вакцинами прошло менее 2-х месяцев;
- внутривенно, интратекально (в спинномозговой канал или субарахноидальное пространство), эпидурально (в эпидуральное пространство), внутрь глаза;
- если у Вас имеется хроническое аутоиммунное заболевание крови с повышенным разрушением тромбоцитов (идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура) (для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

внутримышечного применения);

- если Вы младше 12 лет.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кеналог® 40 проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас есть или были какие-либо состояния или заболевания, перечисленные ниже:

- недавно перенесли какую-либо инфекцию (включая туберкулез);
- недавно перенесли операцию на кишечнике или имеется воспаление кишечника (дивертикулит);
- заболевание кишечника или пептическая язва желудка;
- когда-либо ранее были психические расстройства или эпилепсия;
- когда-либо ранее имелись проблемы с почками, печенью или эндокринной железой, вырабатывающей гормоны и расположенной в области передней поверхности шеи (щитовидная железа), так как может потребоваться коррекция дозы препарата Кеналог® 40;
- злокачественное заболевание;
- тонкие и хрупкие кости (остеопороз), особенно если у Вас менопауза;
- тяжелое заболевание, вызывающее мышечную слабость (миастения gravis);
- повышенное артериальное давление или сердечная недостаточность;
- у Вас или у кого-либо из Ваших кровных родственников имеется повышенное внутриглазное давление (глаукома);
- нарушение зрения, потеря зрения, воспаление глаз (покраснение, воспаление, боль в глазах) и воспаление сетчатки, вызванное в основном цитомегаловирусом (вирусный ретинит). Воспаление сетчатки может привести к нарушению зрения, если не проводить лечение. Симптомы воспаления включают: потерю зрения, нечеткость зрительного восприятия, «слепые пятна», вспышки света перед глазами или «плавающие помутнения» (темные пятна и завитки перед глазами);
- сахарный диабет, так как может потребоваться коррекция дозы инсулина.

При возникновении нечеткости зрительного воспрития и других нарушений зрения проконсультируйтесь с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Перед применением препарата Кеналог® 40 проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если Вы одновременно принимаете лекарственные препараты для борьбы с инфекцией, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), (антиретровирусные препараты) или грибковыми инфекциями (противогрибковые препараты), потому что у Вас могут развиться нежелательные реакции. Ваш врач может организовать наблюдение за Вашим состоянием (см. перечень лекарственных препаратов, указанных в подразделе листка-вкладыша «Другие препараты и препарат Кеналог® 40»);
- **если у Вас или у кого-либо из Ваших ближайших кровных родственников когда-либо ранее была тяжелая депрессия или маниакальная депрессия** (биполярное расстройство), в том числе депрессия во время применения стероидных препаратов, таких как Кеналог® 40.

Стероидные препараты (гормоны) подавляют естественный иммунный ответ организма; поэтому, если Вы контактировали с больным инфекционным заболеванием, таким как ветряная оспа, опоясывающий лишай или корь, как можно скорее обратитесь к врачу.
Если Вы получаете лечение данным препаратом (или если Вы недавно прекратили курс лечения), Вам нельзя проходить вакцинацию живыми вакцинами.
Следите за тем, чтобы не перегружать сустав чрезмерной физической нагрузкой после улучшения его состояния при лечении данным препаратом. После воспаления необходимо восстановление сустава.

Дети и подростки
Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 12 лет.
В случае применения препарата у подростков в возрасте от 12 до 18 лет лечащий врач будет регулярно контролировать рост и развитие детей.

Другие препараты и препарат Кеналог® 40
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Некоторые препараты (например, препараты для лечения ВИЧ-инфекции: ритонавир, кобицистат) могут усиливать эффект препарата Кеналог® 40. Поэтому если Вы получаете такие препараты, лечащий врач будет регулярно наблюдать за Вашим состоянием.
Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

лекарственных препаратов:

- ацетилсалициловая кислота, ибупрофен или другие нестероидные противовоспалительные препараты, так как кортикостероиды могут увеличить риск развития желудочно-кишечного кровотечения при приеме этих препаратов;
- противовирусные, антибактериальные и противогрибковые препараты (ритонавир, атазанавир, кларитромицин, индинавир, итраконазол, нефазодон, нелфинавир, саквинавир, кетоконазол и телитромицин), поскольку возможно усиление системных нежелательных реакций кортикостероидов, включая синдром Кушинга и подавление функции эндокринных желез, вырабатывающие кортикостероиды (надпочечники);
- варфарин и другие препараты для уменьшения свертываемости крови;
- противозачаточные лекарственные средства (контрацептивы) для приема внутрь/заместительная гормональная терапия;
- гормон роста человека (соматотропный гормон);
- циклоспорин (лекарственный препарат, применяемый для подавления иммунной системы Вашего организма);
- рифампицин (антибактериальный препарат);
- мочегонные препараты (диуретики);
- препараты для снижения артериального давления или лечения сердечной недостаточности (например, препараты наперстянки);
- препараты для лечения миастении gravis (заболевание, вызывающее мышечную слабость);
- препараты для лечения эпилепсии или других видов судорог (например, фенитоин);
- препараты для лечения туберкулеза;
- препараты для лечения сахарного диабета;
- препараты для лечения заболеваний щитовидной железы;
- амфотерицин В (противогрибковый препарат в виде инъекций);
- препараты, снижающие уровень калия в плазме крови;
- препараты, улучшающие сон и уменьшающие беспокойство (барбитураты);
- аминоглутетимид (противоопухолевый препарат).

Если Вам предстоит хирургическая операция

Перед проведением операции и обезболивании (в том числе, у стоматолога) необходимо сообщить врачу (в том числе стоматологу) о применении препарата Кеналог® 40.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Препарат Кеналог® 40 с пищей

При длительном лечении данным препаратом употребляйте пищу, богатую белком. Это поможет уменьшить постепенное снижение массы тела, которое иногда происходит при длительном лечении.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата в кратчайшие сроки обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный лекарственный препарат, как правило, не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами, но он может повлиять на зрение. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились проблемы со зрением (в том числе боль в глазах).

Препарат Кеналог® 40 содержит бензиловый спирт и натрий

Бензиловый спирт

1 мл суспензии для инъекций препарата Кеналог® 40 (одна ампула) содержит 9,9 мг бензилового спирта, поэтому препарат противопоказан недоношенным детям или новорожденным. Бензиловый спирт может вызывать токсические и анафилактоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл (одна ампула) суспензии для инъекций, т. е., по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Кеналог® 40

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Эффект от введения препарата будет разным у разных пациентов, и дальнейшее введение будет осуществляться в случае развития симптомов, а не через регулярные промежутки времени.

Рекомендуемая доза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Ваш лечащий врач индивидуально определит дозу препарата в зависимости от Вашего состояния, характера и тяжести заболевания.

Внутримышечное введение

Рекомендуемая доза для взрослых пациентов составляет от 40 до 80 мг (1–2 мл препарата) в зависимости от Вашего состояния. Ваш лечащий врач может временно увеличить дозу до 120 мг, а также определить необходимость повторного введения данного препарата (не менее чем через 4 недели).

Местное применение

Рекомендуемые дозы препарата Кеналог® 40 для *введения в сустав* у взрослых пациентов зависит от размера сустава и тяжести состояния и составляет от 10 до 40 мг. Суммарная доза, вводимая в несколько суставов, не должна превышать 80 мг. Следующая инъекция должна быть введена в сустав с интервалом не менее 2 недель, в зависимости от Вашего состояния.

Не следует вводить препарат в ахиллово сухожилие.

Внутрь пораженных тканей (*внутриочаговое введение*) у взрослых пациентов препарат вводится в дозе от 10 до 40 мг в зависимости от величины и локализации поражения. Следующая инъекция должна быть выполнена с интервалом не менее 2 недель, в зависимости от Вашего состояния.

Рекомендуемые дозы препарата Кеналог® 40 для *введения в область кожных поражений* у взрослых пациентов 1 мг препарата Кеналог® 40 на 1 см^2 поверхности кожного поражения. При лечении нескольких очагов поражения в одно введение суточная доза препарата Кеналог® 40 для взрослых не должна превышать 30 мг. Следующая инъекция должна быть выполнена с интервалом не менее 2 недель, в зависимости от Вашего состояния.

Если у Вас нарушена функция почек, коррекция дозы не требуется.

Если у Вас тяжелые нарушения функции печени, Ваш лечащий врач может снизить начальную дозу данного препарата в 2 раза.

Применение у детей и подростков

Не применяйте препарат у детей в возрасте 0 до 12 лет.

Внутримышечное введение

Рекомендуемая доза для подростков в возрасте от 12 до 18 лет составляет от 40 до 80 мг (1–2 мл препарата), в зависимости от реакции пациента. Ваш лечащий врач может временно увеличить дозу до 120 мг, а также определить необходимость повторного введения данного препарата (не менее чем через 4 недели).

Местное применение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Рекомендуемые дозы препарата Кеналог® 40 для *введения в сустав* у подростков в возрасте от 12 до 18 лет зависит от размера сустава и тяжести состояния и составляет от 10 до 40 мг. Суммарная доза, вводимая в несколько суставов, не должна превышать 80 мг. Следующая инъекция должна быть введена в сустав с интервалом не менее 2 недель, в зависимости от состояния пациента.

Внутрь пораженных тканей (*внутриочаговое введени*е) у подростков в возрасте от 12 до 18 лет препарат вводится в дозе от 10 до 40 мг в зависимости от величины и локализации поражения. Следующая инъекция должна быть выполнена с интервалом не менее 2 недель, в зависимости от состояния пациента.

При *введении в область кожных поражений* (несколько очагов поражения) у подростков в возрасте от 12 до 18 лет препарат вводится в дозе 1 мг препарата Кеналог® 40 на 1 см^2 поверхности кожного поражения. При лечении нескольких очагов поражения в одно введение суточная доза не должна превышать 10 мг. Следующая инъекция должна быть выполнена с интервалом не менее 2 недель, в зависимости от состояния пациента.

Путь и (или) способ введения

Внутримышечное введение: препарат следует вводить глубоко в ягодичную мышцу, но не в мышцы верхней части плеча или бедра.

Внутрисуставное введение.

Внутриочаговое введение.

Препарат Кеналог® 40 нельзя вводить внутривенно, внутрикожно, эпидурально, интратекально и внутрь глаза.

Следует соблюдать осторожность также в отношении непреднамеренного внутрисосудистого введения, прежде всего в область лица, кожи головы, а также в ягодицу.

Перед применением содержимое ампулы взболтать и убедиться в отсутствии частиц или конгломератов. Содержимое ампулы стерильно!

Продолжительность терапии

Длительность лечения будет рекомендована Вашим лечащим врачом.

Лечение стероидами обычно проводят в течение самого короткого периода, и его не следует прекращать резко. Многократное введение препарата в течение длительного времени может привести к необратимому поражению суставов.

После прекращения лечения Вы можете заметить гриппоподобные симптомы, насморк, зуд глаз или кожи.

Во время болезни или стресса при длительном лечении, или, если Вы недавно завершили

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

курс лечения препаратом Кеналог® 40, может потребоваться дополнительное применение стероидных препаратов для приема внутрь (в виде таблеток) в течение определенного времени.

Психические нарушения во время применения препарата Кеналог® 40

Во время применения стероидов, таких как препарат Кеналог® 40, могут развиться психические нарушения (см. также раздел 4 листка-вкладыша), которые:

- могут быть серьезными;
- как правило, начинаются в течение нескольких дней или недель после начала применения препарата;
- наиболее часто развиваются при применении высоких доз препарата;
- большинство из них разрешаются при снижении дозы или прекращении применения препарата. Однако, если нарушения возникли, может потребоваться лечение.

Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас (или у лиц, применяющих данный препарат) появились признаки психических нарушений. Это особенно важно, если у Вас депрессия или возникают суицидальные мысли. В некоторых случаях наблюдались психические нарушения при снижении дозы или прекращении лечения.

Если Вы применили препарата Кеналог® 40 больше, чем следовало

Передозировка может вызывать большинство нежелательных реакций, например: состояние, обусловленное хроническим повышением уровня стероидов в крови, например, лунообразное лицо и центральный тип ожирения, тонкие конечности и легко образующиеся синяки (синдром Иценко-Кушинга); угнетение функции надпочечников; мышечную слабость, остеопороз (состояние, при котором снижается плотность костной ткани, с появлением ее хрупкости и склонности к патологическим переломам) и язву желудка или двенадцатиперстной кишки (обычно только после нескольких недель лечения).
Лечение передозировки симптоматическое.

Если Вы забыли применить препарат Кеналог® 40

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

Если Вы прекратили применение препарата Кеналог® 40

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Не прекращайте лечение препаратом Кеналог® 40 без согласования с лечащим врачом, так как это может быть очень опасно. При преждевременном прекращении лечения симптомы Вашей болезни могут ухудшиться (синдром «отмены»).

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью в ближайшее медицинское учреждение, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Серьезные психические нарушения. Эти явления возникают нечасто как у взрослых, так и у детей:

  - изменение настроения, психические расстройства, лекарственная зависимость, нарушение сна, судороги или эпилепсия, обморок и головокружение;
  - депрессия, включая суицидальные мысли;
  - эйфория, мания или перепады настроения;
  - ощущение беспокойства/раздражительности, нарушение сна, нарушение мышления или спутанность сознания и потеря памяти;
  - чувствовать, видеть или слышать несуществующие вещи; странные и пугающие мысли, изменения поведения или ощущение одиночества.

- Серьезные анафилактические реакции (т. е. серьезная аллергическая реакция) и анафилактический шок с летальным исходом**:**

  - отек лица, губ или горла;
  - затрудненное дыхание;
  - зуд, покраснение или сыпь на коже.

  Данные признаки могут свидетельствовать об аллергической реакции.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Кеналог® 40

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышенный риск инфекции;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- реакции в месте введения;
- головная боль;
- боль в суставах;
- вазомоторные симптомы (например, чувство «приливов» крови к коже лица и ночное повышенное потоотделение).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- изменения содержания электролитов (например, натрия) в плазме крови, которые могут вызывать задержку жидкости в организме;
- сердечная недостаточность или нерегулярное сердцебиение;
- тонкие или хрупкие кости, замедленное восстановление после перелома костей или разрушение костей, снижение мышечной массы, боль в мышцах или костях, мышечная слабость/дискомфорт, перелом костей;
- потеря костной ткани (остеопороз);
- истончение кожи, легко травмируемая кожа, сыпь, растяжки (стрии, дефекты) на коже, синяки, повышенное потоотделение, покраснение кожи (гиперемия), усиленный рост волос, зудящие кожные узелки, изменение/потемнение цвета кожи;
- нарушение пищеварения, боль в желудке, язва и прободение желудка, вздутие живота, повышенный аппетит и снижение массы тела, воспаление поджелудочной железы (панкреатит)/пищевода (эзофагит), желудочное кровотечение;
- нарушения со стороны органа зрения, включая воспаление, глаукому и катаракту, слепоту, выпячивание и смещение глазного яблока, повреждение роговицы или белка глаза;
- инфекция верхних дыхательных путей;
- нарушение менструального цикла/влагалищные кровотечения в постменопаузальном периоде;
- грибковые или вирусные инфекции глаз;
- кандидоз, например, молочница (вульвовагинальный кандидоз);
- утомляемость и онемение, повышенное внутричерепное давление;
- повышение аппетита;
- снижение массы тела;
- снижение толерантности к углеводам;
- сахарный диабет легкой степени без выраженных симптомов;
- недостаточно контролируемый гипогликемический контроль сахарного диабета, высокий уровень сахара в крови;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- боль, отек и усиление боли в суставе, в который был введен препарат;
- длительное заживление ран;
- высокая температура тела;
- прекращение выработки организмом некоторых гормонов и замедление или остановка роста и развития ребенка;
- увеличение или снижение образования гормонов определенными железами организма;
- ощущение дезориентации в пространстве, вращения окружающих предметов вокруг тела или, наоборот, тела вокруг окружающих предметов (вертиго);
- повышение/снижение артериального давления;
- патологические сгустки крови (тромбы);
- ухудшение течения хронических инфекций, таких как туберкулез;
- повреждение сухожилий при местном применении.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- редкая группа заболеваний с нарушением синтеза гемоглобина (порфирия);
- галлюцинации.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нечеткость зрения;
- нарушение функции сердца;
- икота;
- дерматит.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, район Байконыр, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Кеналог® 40

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:…».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не применяйте препарат, если Вы заметили частицы или конгломераты.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кеналог® 40 содержит

Действующим веществом является: триамцинолона ацетонид.

Каждый миллилитр (1 ампула) суспензии для инъекций содержит 40 миллиграмм триамцинолона ацетонида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кармеллоза натрия, натрия хлорид, бензиловый спирт, полисорбат 80, вода для инъекций. См. раздел 2 листка-вкладыша «Препарат Кеналог® 40 содержит бензиловый спирт и натрий».

Внешний вид препарата Кеналог® 40 и содержимое его упаковки

Суспензия для инъекций.

Суспензия белого цвета со слабым запахом бензилового спирта, может содержать легко ресуспендируемые белые или почти белые частицы, свободная от посторонних включений.

По 1 мл препарата в ампулу из прозрачного, бесцветного стекла (тип I). На ампуле нанесены цветное кольцо на месте разлома ампулы и цветное кодировочное кольцо.

По 5 ампул в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 1 блистер помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (https://eec.eaeunion.org).

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

<--->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Совместимость

Препарат Кеналог® 40 при внутриочаговом введении разводят 0,9 % раствором натрия хлорида.

При внутрисуставном, внутриочаговом введении и при введении в область кожных поражений препарат Кеналог® 40 можно также смешивать с местным анестетиком (не содержащим сосудосуживающего препарата). При местном применении препарата необходимо оценить его совместимость с одновременно вводимыми местными анестетиками. Допускается смешивание с равным объемом растворов местных анестетиков (1 % раствор прокаина или 1 % раствор лидокаина) в шприце, но не в ампуле.