ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:
1. Што претставува лекот Кеналог и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Кеналог
3. Како да го земате лекот Кеналог
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Кеналог

Kenalog – Кеналог суспензија за инјектирање 40 mg/1 ml
Triamcinolone acetonide

- *Активна супстанција:* триамцинолон ацетонид. 1 ml од суспензијата за инјектирање (1 ампула) содржи 40 mg триамцинолон ацетонид.
- *Помошни супстанции*: кармелоза натриум, натриум хлорид, бензил алкохол, полисорбат 80 и вода за инјекции.

Суспензијата за инјектирање е бела по боја.
Достапен е во пакувања од 5 ампули од 1 ml суспензија за инјектирање.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ КЕНАЛОГ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Кеналог е водена суспензија на триамцинолон ацетонид за системска и надворешна употреба, со продолжено дејство. Тој е синтетски кортикостероид кој дејствува против воспалително, имуносупресивно, против алергиски и го намалува чешањето. Не предизвикува покачување на крвниот притисок. Има помалку инхибиторно дејство врз хипофизата во споредба со другите кортикостероиди во еднакви дози.
Лекот Кеналог се употребува за лекување на ревматски заболувања (ревматоиден артритис, вон-зглобен ревматизам), алергиски и кожни заболувања.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ КЕНАЛОГ

Немојте да го земате лекот Кеналог:
- ако сте алергични (хиперсензитивни) на триамцинолон ацетонид или на некоја од помошните супстанции на лекот Кеналог,
- ако земате лекови за лекување на чир на желудникот,
- ако во брзо време сте имале оперативен зафат на цревата или ако имате воспаление на цревата (дивертикулитис),

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- ако земате лекови за лекување на глауком,
- ако земате лекови за лекување на шеќерна болест,
- ако земате лекови за лекување на остеопороза,
- ако земате или сте земале лекови за лекување на душевни заболувања (психози),
- ако имате воспаление на лимфните јазли (лимфаденитис) по вакцинација за туберкулоза (BCG),
- ако поминало помалку од 2 месеци по вакцинацијата со живи вакцини,
- ако се лекувате заради брзо заморување на мускулите (мијастенија гравис),
- ако земате или сте земале лекови за лекување на туберкулоза,
- ако имате акутна вирусна, бактериска или системска габична инфекција која не е соодветно лекувана,
- ако имате инфекција со паразити (амеба),
- ако страдате од последиците на прекумерното создавање на кортикостероди (Кушинг-ов синдром),
- ако во брзо време сте имале оперативен зафат или тешка повреда,
- ако земате лекови за лекување на тромбоемболија (запушување на крвните садови со крвни грутки).

Лекот Кеналог не треба да се администрира во око како инјекција (интраокуларна апликација).
Кај деца до 6 годишна возраст, Кеналог инјекциите може да се дадат мускулно или пак ако сте на возраст до 12 години во зглоб или во кожата , но само доколку вашиот лекар одлучи дека е потребно.
Не се препорачува давање на триамцинолон ацетонид како интрамускулна инјекција кај деца до 6 годишна возраст или како интраартикуларна или интралезиска инјекција кај деца до 12 годишна возраст, освен кога е јасно индицирано.

Бидете особено внимателни со лекот Кеналог
Пред да започнете да се лекувате со лекот Кеналог, кажете му на вашиот лекар:
- ако земате лекови за лекување на висок крвен притисок,
- ако земате лекови за лекување на срцева слабост,
- ако земате лекови за лекување на епилепсија,
- ако имате тешко нарушување на црниот дроб,
- ако некогаш сте земале лекови за лекување на туберкулоза,
- ако некогаш сте земале лекови за лекување на чир на желудникот,
- ако земате лекови за лекување на некое мускулно заболување (миастенија гравис, миопатија).

При тешки инфекции, лекот Кеналог може да ви биде даден само заедно со соодветна антибиотска терапија.
За време на лекувањето со лекот Кеналог, избегнувајте контакти со болни кои имаат варичела или херпес. Доколку сепак дојде до ваков контакт, мора да се советувате со вашиот лекар колку што е можно побрзо.
Пред закажаното алерголошко кожно тестирање, кажете му на вашиот лекар дека се лекувате со лекот Кеналог.
За време на лекувањето со лекот Кеналог, постои зголемен ризик за намалување на нивото на калиум во крвта. Затоа, при долготрајно лекување лекарот неколку пати ќе ви направи контрола на нивото на калиум во крвта.
При продолжена администрација на високи дози на лекот Кеналог, триамцинолон ацетонидот го намалува лачењето на хормоните на надбубрежнните жлезди. Според тоа, лекувањето треба постепено да се прекинува. Ова намалено лачење на надбубрежните жлезди може да продолжи и неколку месеци по прекинување на лекувањето.
Се препорачува да не ги оптеретувате зглобовите во кои сте ја примиле инјекцијата се додека не се повлече воспалителниот процес.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Земање на други лекови со лекот Кеналог
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Особено, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако земате:
- лекови кои се употребуваат за спречување на згрутчувањето на крвта,
- лекови за ублажување на болка или лекови за намалување на висока телесна температура (вклучувајќи го и аспиринот),
- лекови за лекување на шеќерна болест,
- лекови за зголемување на мокрењето (диуретици),
- лекови за лекување на срцева слабост (гликозиди на дигиталис),
- лекови за лекување на астма,
- лекови за спречување на бременост (контрацептивни таблети),
- лекови за лекување на епилепсија (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитон, примидон),
- лекови за лекување на туберкулоза (рифампицин),
- лекови за лекување на висок крвен притисок,
- лекови за лекување на вирусни инфекции – ХИВ/СИДА или хепатитис Ц (протеаза инхибитори, како ритонавир).

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Доколку сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар за можните ризици и користа пред да започнете со примање на лекот Кеналог.
Доколку доите, немојте да го земате лекот Кеналог.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Немојте да возите или да ракувате со машини се додека не дознаете како лекот Кеналог влијае врз вашите способности.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Кеналог
1 ml од лекот Кеналог (1 ампула) содржи 9,9 mg бензил алкохол. Не смее да се дава кај предвремено родени или новородени деца. Може да предизвика токсични и алергиски реакции кај новороденчиња и деца до 3 годишна возраст.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една доза, што всушност значи дека "не содржи натриум".

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ КЕНАЛОГ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Лекот Кеналог не смее да се дава во вена (интравенски).
Дозирањето треба да биде индивидуално и прилагодено според состојбата на болниот и тежината на болеста.

Администрација во мускул: Вообичена почетна доза за возрасни е 40 mg, проследена со 40 до 80 mg на секои 2 до 4 недели во зависност од одговорот на пациентот. Доколку е неопходно, може да се даде доза до 120 mg.
Деца од 6 до 12 годишна возраст: 0,03 – 0,2 mg/kg мускулно на интервали од 1 до 7 дена.

Локална администрација: Доза од 10 до 40 mg може да се инјектира во зглоб. Вкупната доза дадена во неколку зглобови не треба да надминува 80 mg. Следната инјекција треба да се даде во зглобот по интервал од 3 до 4 недели во зависност од симптомите на пациентот. Доза од 10 до 40 mg се администрира во оштетеното ткиво.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Деца од 12 до 18 годишна возраст: Доза од 2,5 до 40 mg може да се инејектира во зглоб или оштетеното ткиво.

Не е потребно прилагодување на дозирањето при нарушена функција на бубрезите.
При тешко нарушување на црниот дроб, лекувањето треба да се започне со половина доза.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Кеналог отколку што треба
Предозирањето, вообичаено само по неколку недели од администрацијата, може најчесто да предизвика Кушингов синдром, намалена функција на надбубрежната жлезда, мускулна слабост, губиток на коскената маса (остеопороза) и чир на желудникот или дванаесетпалечното црево.

Ако сте пропуштиле да примите инјекција Кеналог
Вашиот лекар ќе ја одреди честотата на администрација на инјекциите. Доколку поради било која причина не ја примите инјекцијата на време, кажете му на вашиот лекар колку што е можно побрзо.

Ако престанете со земање на лекот Кеналог
Може да биде многу опасно доколку престанете со лекувањето без да добиете одобрување од вашиот лекар. Доколку премногу рано го прекинете лекувањето, болеста може да се влоши.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Кеналог може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Несаканите дејства се појавуваат главно при долготрајно лекување со високи дози на лекот Кеналог и се слични со несаканите дејства од другите кортикостероиди.

Несаканите дејства се класифицирани во следните групи по редослед на честота на случување:

Многу чести	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 пациенти
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретки	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознати	Честотата не може да се утврди од достапните податоци

Чести: Засипнатост, надразнето суво грло (по употреба на инхалациони орални кортикостероиди), сува уста, акни, модринки, ограничено крварење во кожата, црвенило на лицето, истенчување и намалена еластичност на кожата, зголемено растење на влакна, продолжено заздравување на раните, зголемено потење, белези на кожата (стрии), појава на мали крвни садови на површината на кожата, промени во бојата на кожата, мускулна слабост и губиток на мускулна маса, губиток на коскено ткиво (остеопороза), оштетување и изумирање на коскеното ткиво (остеонекроза), задршка на натриум во крвта што води до намалување на нивоата на калиум во крвта, намалување на работата на надбубрежните жлезди, Cushing-ов синдром ("лице како месечина" и грпка на горниот дел од грбот), попречен раст кај децата и адолесцентите, шеќерна болест, ниско ниво на шеќер во крвта, менструални нарушувања и напливи на топлина (вазомоторни симптоми), можност за вагинално крварење кај жени кои се во период на постменопауза.

Помалку чести: Покачено ниво на масти во крвта (триглицериди, холестерол), главоболка, зголемен притисок во мозокот (бенигна интракранијална хипертензија или мозочен псевдотумор), заматување на очната леќа (катаракта), зголемен очен притисок (глауком), оштетување на очниот нерв (поврзано со зголемен притисок во мозокот), чир на дванаесетпалечното црево (вклучувајќи и крварење во гастроинтестиналниот систем), габична инфекција на устата и грлото, смирување (седација), депресија, несоница, промени на личноста, хиперактивност (манија).

Ретки: Зголемено или намалено ниво на одредени крвни клетки (гранулоцитоза, лимфопенија, моноцитопенија), повторна појава на постоечка белодробна туберкулоза, порфирија (нарушувања на метаболизмот на хемоглобин), гледање или слушање на работи кои не постојат (халуцинации), психоза.

Многу ретки: Намалена функција на срцето, воспаление на кожата (дерматитис), изумирање на ткивото поради инфекција, изумирање на ткивото поради други причини, локални промени на кожата (обезбојување на кожата, истенчување на кожата), алергиски (хиперсензитивни) реакции (вклучувајќи кожен исип, уртикарија, отекување, стеснување на дишните патишта, прекин на дишењето и тешка анафилактична реакција), повреди на лигаментите при локална употреба.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ КЕНАЛОГ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца! Да се чува на температура до 25°C.
Да не се чува во фрижидер или замрзнувач. Да се чува во исправена положба.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се применува само во здравствена организација.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Следните информации се наменети само за медицинскиот персонал:

Компатибилност
Кортикостероидните препарати за интралезиска администрација можат да се разредуваат со стерилна вода за инјекции или со 0,9% натриум хлориден раствор за инјекции. Неупотребените разредени суспензии фрлете ги по 7 дена.
Пред инјектирањето, кортикостероидите за интралезиска администрација можат да се мешаат со локални анестетици. Подготвените препарати треба веднаш да се искористат, а

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

неискористените да се фрлат. Соодветни се следните анестетици: 1% или 2% лидокаин хидрохлорид или 1% прокаин хидрохлорид.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ