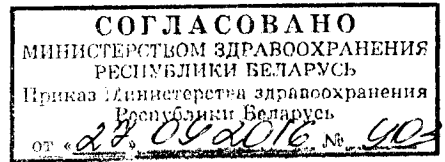


28/11/16

НД РБ

8268 - 2016



ИНСТРУКЦИЯ КАС N 8 от 08.09.16

по медицинскому применению лекарственного препарата

(листок-вкладыш)

ГИДРОКОРТИЗОН

Внимательно прочитайте инструкцию перед тем, как начать использование этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Торговое название препарата: Гидрокортизон

Международное непатентованное название: Гидрокортизон

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

1 г мази содержит:

действующее вещество – гидрокортизона ацетат – 0,01 г;

вспомогательные вещества: вазелин – 0,45 г, ланолин – 0,1 г,

пентаэритрита диолеат (пентол) – 0,05 г, стеариновая кислота 95 – 0,03 г,

метилпарагидроксибензоат – 0,0008 г, пропилпарагидроксибензоат – 0,0002

г, вода очищенная – до 1 г.

Описание: мазь белого с желтоватым оттенком или светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды для местного применения в дерматологии. Кортикостероиды слабоактивные (группа I).

Код АТХ: D07AA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гидрокортизон является синтетическим глюкокортикостероидным препаратом для местного применения, оказывает противовоспалительное, противоотечное, противозудное действие. Тормозит высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов,

Согл. [Signature]
28.09.2016

угнетает высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления, снижает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов. Стимулируя стероидные рецепторы, индуцирует образование липокортина. Уменьшает воспалительные клеточные инфильтраты, снижает миграцию лейкоцитов и лимфоцитов в область воспаления. Местное применение препарата в рекомендуемых дозах не вызывает побочных системных эффектов.

Фармакокинетика

Всасывание

После нанесения на кожу происходит накопление активного вещества в эпидермисе, в основном в зернистом слое. Системная абсорбция незначительная. Небольшое количество гидрокортизона всасывается в системный кровоток в неизменном виде.

Метаболизм

Большая часть гидрокортизона метаболизируется непосредственно в эпидермисе и, в последующем, в печени.

Выведение

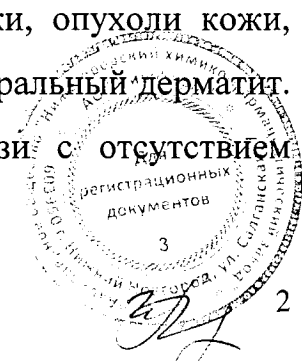
Метаболиты и незначительная часть неизменного гидрокортизона выводятся почками и через кишечник.

Показания к применению

Воспалительные и аллергические заболевания кожи немикробной этиологии: экзема, аллергический и контактный дерматит, нейродермит, псориаз, укусы насекомых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к гидрокортизону или другим компонентам препарата, поствакцинальный период, нарушение целостности кожных покровов (язвы, раны), бактериальные, вирусные и грибковые заболевания кожи, туберкулез кожи, сифилитические поражения кожи, опухоли кожи, детский возраст до 2 лет. Розацеа, вульгарные угри, периоральный дерматит. Беременность, период грудного вскармливания (в связи с отсутствием клинических данных по безопасности применения).



Способ применения и дозы

Наружно. Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 1-3 раза в день. При улучшении состояния частота нанесения мази может быть уменьшена (1 раз в день или 2-3 раза в неделю).

Продолжительность курса лечения определяется врачом и зависит от характера заболевания и эффективности терапии. Как правило, длительность лечения составляет 6-14 суток. Не следует применять препарат дольше 14 дней.

Применение у детей

Препарат противопоказан детям до 2 лет.

Детям до 12 лет препарат назначают под строгим врачебным контролем.

В случае применения препарата у детей следует сократить продолжительность курса лечения до 7 дней и исключить мероприятия, ведущие к усилению резорбции (всасывания) стероида (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки).

Нежелательные реакции

Оценка нежелательных побочных реакций основана на следующих данных о частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны эндокринной системы: редко - супрессия коры надпочечников.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко - повышение внутриглазного давления, повышенный риск возникновения катаракты (при систематическом попадании препарата на конъюнктиву).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко - дерматит (включая экзему, аллергический контактный дерматит); пустулезные акне; атрофия кожи, часто необратимая, сопровождающаяся истончением



эпидермиса, телеангиэктазиями, пурпурой и растяжками; депигментация, гипертрихоз; периоральный (розацеаподобный) дерматит, который может сопровождаться атрофией кожи; эффект «рикошета», способный привести к стероидной зависимости; замедление заживления ран.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка

При длительном применении препарата в больших дозах возможно появление симптомов гиперкортицизма.

Меры предосторожности

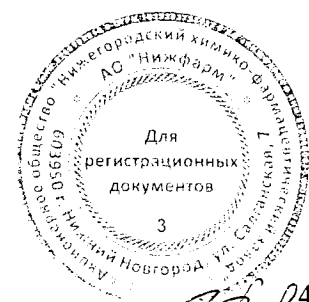
Если после 7 дней лечения не наступает улучшения или наблюдается ухудшение состояния, применение препарата следует прекратить и проконсультироваться с врачом. В случае возобновления симптомов заболевания через несколько дней после отмены препарата также следует обратиться к врачу.

С осторожностью следует применять препарат при сахарном диабете, иммунодефицитных состояниях (в т.ч. при ВИЧ-инфекции, СПИД).

Системные побочные реакции при местном применении кортикостероидов у взрослых возникают чрезвычайно редко, но могут быть серьезными. Особенно это касается адренкортикальной супрессии при длительном применении препарата.

Риск системных эффектов повышается в следующих случаях:

- применение с использованием повязки (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки или нанесение мази в области кожных складок);
- применение на больших участках кожи;
- длительное лечение;
- применение у детей.



23/4

Долгосрочная непрерывная местная терапия препаратами гидрокортизона у детей может привести к подавлению функции надпочечников даже без применения окклюзионной повязки. У детей может также подавляться продукция гормона роста. В случае необходимости длительного лечения препаратами гидрокортизона следует регулярно контролировать рост и массу тела ребенка, а также определять уровень кортизола в плазме крови.

Не рекомендуется наносить мазь на кожу лица, волосистую часть головы и аногенитальную область.

Следует избегать попадания мази в глаза. Не наносить мазь на область вокруг глаз и веки из-за возможности попадания на конъюнктиву, что повышает риск развития глаукомы и/или субкапсулярной катаракты.

При длительном лечении и/или нанесении препарата на обширные поверхности тела рекомендуется назначать диету с ограничением натрия, повышенным содержанием калия и достаточным количеством белка. Необходимо контролировать артериальное давление, содержание глюкозы в крови, свертываемость крови, диурез, массу тела пациента, уровень кортизола в плазме крови.

В случае присоединения бактериальной или грибковой инфекции препарат рекомендуют назначать в сочетании с антибактериальными и противогрибковыми средствами.

Применение в период беременности и кормления грудью

Применение препарата противопоказано при беременности и в период кормления грудью.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на управление транспортными средствами, работу с механизмами и выполнение потенциально опасных



[Handwritten signature] 5

видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При длительном применении, вследствие возможной резорбции в системный кровоток, гидрокортизон может снижать эффективность инсулина, пероральных гипогликемических и гипотензивных лекарственных средств, антикоагулянтов, уменьшать концентрацию салицилатов и празиквантела в плазме крови.

Риск развития побочных эффектов гидрокортизона повышают:

- андрогены, эстрогены, пероральные контрацептивы, анаболические стероиды (гирсутизм, угревая сыпь);
- антипсихотические лекарственные средства, карбутамид, азатиоприн (катаракта);
- холиноблокаторы, антигистаминные лекарственные средства, трициклические антидепрессанты, нитраты (глаукома);
- диуретики (гипокалиемия);
- нестероидные противовоспалительные препараты (повышение риска язвообразования в желудочно-кишечном тракте);
- парацетамол (гепатотоксичность).

При применении с сердечными гликозидами возможно развитие дигиталисной интоксикации.

Одновременное применение с препаратами свинца и серебра приводит к взаимной инаktivации.

При совместном применении с амфотерпином В возможно развитие дилатационного поражения миокарда и сердечной недостаточности.

Барбитураты, противоэпилептические и антигистаминные препараты снижают эффективность гидрокортизона.

В период лечения не следует проводить вакцинацию против оспы или другие виды иммунизации вследствие иммунодепрессивного действия



[Handwritten signature] 6

глюкокортикостероидов, особенно при длительном применении на обширных участках кожи.

Если в настоящее время Вы применяете/принимаете другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 1 %.

По 10 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 2 до 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород,

ГСП-459, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88, факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

