

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ГІДРОКОРТИЗОН

(HYDROCORTIZONE)

Склад:

діюча речовина: гідрокортизону ацетат;

1 г мазі містить гідрокортизону ацетату 0,01г ;

допоміжні речовини: парафін білий м'який, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), ланолін, пентол, вода очищена, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Мазь.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування в дерматології.

Код АТС D07A A02.

Клінічні характеристики.

Показання. Поверхневі неінфіковані дерматози, які лікуються місцевими кортикостероїдами (екзема, алергічний та контактний дерматит, нейродерміт, псоріаз).

Продовження лікування або підтримуюча терапія дерматозів, для лікування яких у минулому застосовували сильніші кортикостероїди.

Протипоказання.

- Пошкодження шкіри, спричинені бактеріальними інфекціями (наприклад піодермія, сифілітичні або туберкульозні ураження), вірусними інфекціями (наприклад вітряна віспа, простий герпес, оперізувальний герпес, бородавка звичайна, бородавка плоска, конділома, контагіозний моллюск); інфекції, спричинені грибками та дріжджами; паразитарні інфекції (наприклад короста);
- виразкові ураження шкіри та рани;
- побічні реакції, спричинені кортикостероїдами (наприклад періоральний дерматит, стрії);
- іхтіоз, ювенільний підошовний дерматоз, вульгарні вугри, розацеа, ламкість судин шкіри, атрофія шкіри;
- алергічні реакції гіперчутливості на компоненти препарату або кортикостероїди (останні виникають рідко);
- новоутворення шкіри.

Спосіб застосування та дози.

Препарат наносять у невеликій кількості на шкіру 1-3 рази на день. При поліпшенні стану, як правило, достатньо застосування препарату 1 раз на день або 2-3 рази на тиждень.

Термін застосування визначає лікар.

Гідрокортизон слід наносити рівномірним тонким шаром на уражені ділянки шкіри. Препарат можна обережно втирати в шкіру для прискорення його проникнення. Для забезпечення кращого терапевтичного ефекту можна накласти оклюзійну пов'язку.

Побічні реакції.

Рідко (>1/10 000, < 1/1000)

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини:

- дерматит, екзема, контактний дерматит;
- контактна алергія, пустульозне акне;
- атрофія шкіри, часто необоротна, що супроводжується потоншенням епідермісу, телеангіектазіями, пурпурою та стріями;
- депігментація, гіпертрихоз;
- розацеаподібний та періоральний дерматит, що супроводжується або не супроводжується атрофією шкіри;
- «ефект рикошету», що може привести до стероїдної залежності;
- уповільнене загоювання ран.

Ендокринні порушення: адренкортикальна супресія.

Дуже рідко (< 1/10 000, включаючи окремі повідомлення).

Порушення з боку органів зору: підвищення внутрішньоочного тиску, підвищений ризик виникнення катаракти (при систематичному попаданні препарату на кон'юнктиву).

Порушення з боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

Передозування.

У випадку хронічного передозування або невідповідного застосування можуть виникати побічні ефекти, описані у розділі «Побічні реакції».

У випадку, якщо спостерігаються симптоми гіперкортицизму, лікування слід припинити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Протипоказано.

Годування груддю. Гідрокортизон, мазь, можна застосовувати жінкам, які годують груддю, лише за умов короткочасного лікування і нанесення на невелику ділянку шкіри. При довгостроковому лікуванні або нанесенні на великі ділянки ураженої шкіри слід припинити годування груддю.

Діти. Застосовувати дітям віком від 2 років.

Особливості застосування.

Застосовувати з обережністю при цукровому діабеті.

Системні побічні реакції при місцевому застосуванні кортикостероїдів у дорослих виникають надзвичайно рідко, але можуть бути серйозними. Особливо це стосується адренкортикальної супресії при тривалому застосуванні препарату.

Ризик системних ефектів підвищується у таких випадках:

- застосування з використанням пов'язки (целофанова пов'язка або в ділянці шкірних складок);
- застосування на великих ділянках шкіри;
- тривале лікування;
- застосування дітям (діти надзвичайно чутливі через тонку шкіру та відносно велику площу її поверхні);

Ризик розвитку місцевих побічних реакцій збільшується зі зростанням сили дії препарату та тривалості лікування. Застосування із використанням пов'язки (целофанова пов'язка або нанесення у ділянках шкірних складок) підвищує цей ризик. Шкіра обличчя та волосистої ділянки голови, а також геніталій особливо чутлива щодо виникнення побічних реакцій. При невідповідному застосуванні, а також при наявності бактеріальних, паразитарних, грибкових або вірусних інфекцій прояви цих захворювань можуть маскуватися та/або посилюватися.

Не наносити мазь на повіки через можливість потрапляння на кон'юнктиву і підвищений ризик розвитку звичайної глаукоми або субкапсулярної катаракти.

З обережністю слід наносити препарат на шкіру обличчя, геніталій та волосисту частину голови, шкіра яких найбільш чутлива до кортикостероїдів.

Слід враховувати, що при застосуванні кортикостероїдів на великих ділянках шкіри, особливо з використанням (целофанової) пов'язки або в ділянці складок, існує можливість збільшення всмоктування препарату, що може призводити до пригнічення адренкортикальної функції.

Пригнічення кори надниркових залоз може швидко розвинути у дітей. Може також пригнічуватись продукція гормону росту. Якщо необхідне довгострокове лікування, бажано регулярно контролювати зріст та масу тіла дитини, а також визначати рівні кортизолу у плазмі крові.

При проведенні порівняльних досліджень не відзначалося суттєвих відмінностей адренкортикальної функції у дітей, яким протягом 4 тижнів застосовували мазь Гідрокортизон.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Немає даних стосовно впливу Гідрокортизону, мазі, на здатність керувати автотранспортом або механізмами. Виникнення впливу не передбачається.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Немає даних про лікарську взаємодію Гідрокортизону, мазі.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Гідрокортизону 17-бутират є активним негалогенізованим кортикостероїдом для місцевого застосування. Швидко чинить протизапальну, проти набрякову, протисвербіжну дію. Його ефективність така ж сама, як і галогенізованих стероїдів. Застосування у рекомендованих дозах не спричиняє пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. Хоча застосування великих доз препарату протягом тривалого часу, особливо при використанні оклюзійних пов'язок, може призвести до збільшення вмісту кортизолу у плазмі крові, це не супроводжується зниженням реактивності гіпофізарно-наднирковозалозної системи, а відміна препарату призводить до швидкої нормалізації продукції кортизолу.

Фармакокінетика. Всмоктування. Після аплікації відбувається накопичення активної речовини в епідермісі, переважно у зернистому шарі.

Метаболізм. Гідрокортизону 17-бутират, абсорбований через шкіру, метаболізується до гідрокортизону та інших метаболітів безпосередньо в епідермісі, а потім у печінці.

Виведення. Метаболіти та незначна частина незміненого гідрокортизону 17-бутирату виводиться із сечею та калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

мазь білого з жовтуватим відтінком або світло-жовтого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в сухому, недоступному для дітей місці при температурі не вище 20 °С.

Упаковка.

По 10 г у тубі. По 1 тубі у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. ВАТ «НИЖФАРМ».

Місцезнаходження.

Російська Федерація, 603950, м. Нижній Новгород, ГСП-459, вул. Салганська, 7.