

## **Состав**

*действующее вещество:* гидрокортизона ацетат;

1 г мази содержит гидрокортизона ацетата 10 мг

*вспомогательные вещества:* парафин белый мягкий, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), ланолин, пентол, вода очищенная, кислота стеариновая.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* мазь от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для применения в дерматологии.

Код АТХ D07A A02.

## **Фармакодинамика**

Гидрокортизон является активным негалогенизованным ГКС для местного применения. Быстро оказывает противовоспалительное, противоотечное, противоаллергическое действие. Его эффективность такая же, как и галогенизированных стероидов. Применение в рекомендуемых дозах не вызывает подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Хотя применение больших доз препарата в течение длительного времени, особенно при использовании окклюзионных повязок, может привести к увеличению содержания кортизола в плазме крови, это не сопровождается снижением реактивности гипоталамо-надпочечниковой системы, а отмена препарата приводит к быстрой нормализации продукции кортизола.

## **Фармакокинетика**

*Всасывания.* После аппликации происходит накопление активного вещества в эпидермисе, в основном в зернистом слое.

*Метаболизм.* Гидрокортизона ацетат, абсорбированный через кожу, метаболизируется до гидрокортизона и других метаболитов непосредственно в

эпидермисе, а затем в печени.

*Вывод.* Метаболиты и незначительная часть неизмененного гидрокортизона ацетата выводится с мочой и калом.

## **Показания**

Поверхностные неинфицированные дерматозы, которые лечатся местными кортикостероидами (экзема, аллергический и контактный дерматит, нейродермит, псориаз).

Продолжение лечения или поддерживающей терапии дерматозов, для лечения которых в прошлом применяли сильные кортикостероиды.

## **Противопоказания**

- Повреждение кожи, вызванные бактериальными инфекциями (например пиодермия, сифилитические или туберкулезные поражения), вирусными инфекциями (например ветряная оспа, простой герпес, опоясывающий герпес, бородавка обыкновенная, бородавка плоская, кондилома, контагиозный моллюск) инфекции, вызванные грибами и дрожжами; паразитарные инфекции (например чесотка);
- язвенные поражения кожи и раны;
- побочные реакции, вызванные ГКС (например периоральный дерматит, стрии);
- ихтиоз, ювенильный подошвенный дерматоз, вульгарные угри, розацеа, ломкость сосудов кожи, атрофия кожи;
- аллергические реакции гиперчувствительности к компонентам препарата или кортикостероиды (последние возникают редко);
- новообразования кожи.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Нет данных о взаимодействии с другими лекарственными средствами.

## **Особенности применения**

Применять с осторожностью при сахарном диабете.

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

препарата.

Риск системных эффектов повышается в следующих случаях:

- применение с использованием повязки (целлофановая повязка или в области кожных складок)
- применение на больших участках кожи;
- длительное лечение;
- применение детям (дети чрезвычайно чувствительны через тонкую кожу и относительно большую площадь ее поверхности);
- при наличии компонентов или вспомогательных веществ, усиливают проникновение через роговой слой и / или усиливают эффект действующего вещества (пропиленгликоль).

Риск развития местных побочных реакций увеличивается с ростом силы действия препарата и продолжительности лечения. Применение с использованием повязки (целлофановая повязка или нанесения на участках кожных складок) повышает этот риск. Кожа лица и волосистой части головы, а также гениталий особенно чувствительна для возникновения побочных реакций. При неправильном применении, а также при наличии бактериальных, паразитарных, грибковых или вирусных инфекций проявления этих заболеваний могут маскироваться и / или усиливаться.

Не наносить мазь на веки из-за возможности попадания на конъюнктиву и повышенный риск развития обычной глаукомы или субкапсулярной катаракты.

С осторожностью следует наносить препарат на кожу лица, гениталий и волосистую часть головы, кожа которых наиболее чувствительна к ГКС.

Применение препарата в области лица, сгибателей и на других участках тонкой кожи может привести к атрофии кожи и повышение всасывания препарата.

Следует учитывать, что при применении кортикостероидов на больших участках кожи, особенно с использованием (целлофановой) повязки или в области складок, существует возможность увеличения всасывания препарата, что может приводить к угнетению адренкортикальной функции.

Угнетение коры надпочечников может быстро развиваться у детей. Может также подавляться выработка гормона роста. Если необходимо долгосрочное лечение, желательно регулярно контролировать рост и массу тела ребенка, а также определять уровни кортизола в плазме крови.

Кортикостероиды для местного применения могут быть опасными для пациентов с псориазом вследствие ряда причин, включая «синдром рикошета» вследствие

развития толерантности, риска возникновения генерализованного пустулярный псориаза или местной системной токсичности вследствие поврежденной барьерной функции кожи. Стероиды можно применять при псориазе кожи головы или хронического чешуйчатого псориаза рук и стоп. Важно тщательно наблюдать за больным.

При проведении сравнительных исследований не отмечалось существенных различий адренокортикальной функции у детей, которым в течение 4 недель применяли мазь Гидрокортизон.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Нет данных о влиянии гидрокортизона, мази, на способность управлять автотранспортом или механизмами. Возникновение влияния не предвидится.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Противопоказано.

*Кормления грудью.* Гидрокортизон мазь можно применять женщинам, которые кормят грудью, только в условиях кратковременного лечения и нанесения на небольшие участки кожи. При долгосрочном лечении или нанесении на большие участки пораженной кожи следует прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Препарат наносить в небольшом количестве на кожу 1-3 раза в сутки. При улучшении состояния, как правило, достаточно применения препарата 1 раз в сутки или 2-3 раза в неделю.

Срок применения определяет врач.

Гидрокортизон следует наносить равномерным тонким слоем на пораженные участки кожи. Препарат можно осторожно втирать в кожу для ускорения его проникновения. Для обеспечения лучшего терапевтического эффекта можно наложить окклюзионную повязку.

### **Дети**

Применять детям в возрасте от 2 лет.

## **Передозировка**

В случае хронической передозировки или неправильного применения могут возникать побочные эффекты, описанные в разделе «Побочные реакции».

В случае, если наблюдаются симптомы гиперкортицизма, лечение следует прекратить.

## **Побочные реакции**

Системные побочные реакции при местном применении кортикостероидов у взрослых возникают редко, но могут быть серьезными (см. Раздел «Особенности применения»). Особенно это касается аденокортикальной супрессии при длительном применении препарата.

Редко (> 1/10000, <1/1000)

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

- дерматит, экзема, контактный дерматит;
- контактная аллергия, пустулезных акне;
- атрофия кожи, часто необратимое, сопровождающееся истончением эпидермиса, телеангиэктазиями, пурпурой и растяжками;
- депигментация, гипертрихоз;
- розацеаподибный и периоральный дерматит, сопровождающийся или не сопровождающийся атрофией кожи;
- «эффект рикошета», что может привести к стероидной зависимости;
- замедленное заживление ран.

Эндокринные нарушения: коры угнетение.

Очень редко (<1/10000, включая отдельные сообщения).

*Со стороны органов зрения:* повышение внутриглазного давления, повышенный риск возникновения катаракты (при систематическом попадании препарата на конъюнктиву).

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности.

## **Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 20 ° С.

**Упаковка**

По 10 г в тубе. По 1 тубе в картонной пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

АО «НИЖФАРМ».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

603950, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. САЛГАНСКИЙ, 7.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).