

Состав

действующее вещество: гидрокортизон ацетат;

1 г мази содержит 10 мг или 25 мг гидрокортизона ацетата;

другие составляющие: парафин белый мягкий, масло минеральное, ланолин.

Лекарственная форма

Мазь глазная.

Основные физико-химические свойства: гомогенная желтовато-белая мазь мягкой консистенции (в виде суспензии), свободная от комков и полосок.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Противовоспалительные средства. Кортикостероиды. Код АТХ S01B A02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия кортикостероидов до сих пор полностью не выяснен. Предположительно кортикостероиды взаимодействуют с белковыми рецепторами в цитоплазме чувствительных клеток с образованием комплекса стероид-рецепторов. После конформационных изменений комплекс стероид-рецептор попадает в ядро, где влияет на генетический аппарат клеток таким образом, что ингибирует синтез определенных белков, ответственных за хемотаксис и иммунологические реакции. Кроме того, за счет функциональных изменений в лейкоцитах и макрофагах происходит ингибирование воспалительных и аллергических реакций. Противовоспалительная эффективность гидрокортизона обусловлена ингибированием фосфолипазы А₂ – фермента, необходимого для синтеза арахидоновой кислоты, являющейся предшественником флогогенных веществ – простагландинов и лейкотриенов. Таким образом, кортикостероиды эффективны при воспалительных процессах в мезенхимальных тканях, вызванных инфекциями, аллергенами и травмами.

Фармакокинетика

Степень проницаемости гидрокортизона ацетата, в значительной степени зависит от состояния роговицы, существенно возрастает при воспалении или

повреждении слизистых глаз.

Гидрокортизон абсорбируется водянистой влажной, роговицей, радужкой, сосудистой оболочкой, цилиарным телом и сетчаткой. Наблюдается системная абсорбция, но предположительно она имеет клиническое значение только при применении высоких доз или при длительном лечении детей.

Период полувыведения гидрокортизона из плазмы составляет около 90 минут. Его инактивация происходит преимущественно печенью. Более 90% гидрокортизона выводится почками в виде глюкуронида. Только примерно 0,5% дозы обнаруживается в моче в виде свободного кортизола. Приблизительно 90% гидрокортизона связывается с белками крови, из которых примерно 75% со специфическими транспортными белками.

Показания

Гормональное лечение аллергических, неинфекционных, воспалительных заболеваний конъюнктивы, роговицы и переднего сегмента глаз, а также век (например, блефарита).

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному веществу препарата;

эпителиальный герпетический кератит или другие вирусные заболевания глаза;

бактериальные инфекции глаза;

раны и язвенные поражения роговицы;

открыто- и закрытоугольная глаукома;

глазной туберкулез или грибковые инфекции глаза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований лекарственных взаимодействий препарат не проводили.

Одновременное применение с другими препаратами, которые могут повышать внутриглазное давление (например, атропин или другие антихолинергические средства), может приводить к дополнительному росту внутриглазного давления у пациентов с предрасположенностью к таким проявлениям.

При одновременном применении с другими местными офтальмологическими средствами следует выдерживать 15-минутный интервал между нанесением, причем мазь гидрокортизона ацетата следует наносить в последнюю очередь.

Особенности по применению

При лечении препаратом нельзя носить контактные линзы.

Во время лечения следует регулярно проверять внутриглазное давление. Поскольку применение препарата при существующих бактериальных, вирусных или грибковых инфекциях глаз может усугубить их течение, при подобном применении следует наблюдать за состоянием роговицы и хрусталика пациента.

Входящий в состав препарата ланолин может вызывать местное раздражение (например контактный дерматит).

Детей матерей, которые в период беременности применяли глазную мазь гидрокортизона ацетата, следует тщательно обследовать гипопункцию надпочечников (гипоадrenalизм).

При применении системных или местных препаратов кортикостероидов могут случаться случаи расстройств зрения. Если у пациента наблюдаются такие симптомы, как затуманивание зрения или другие расстройства зрения, ему следует обратиться к врачу-офтальмологу для установления возможных причин, среди которых могут быть катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), случаи которой случались после применения системных или местных препаратов кортикостероидов.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Поскольку после применения глазной мази гидрокортизона ацетата существенные количества действующего вещества могут попадать в организм, следует избегать применения препарата в период беременности. Если в этот период применение глазной мази гидрокортизона ацетата абсолютно необходимо, лечение следует провести в кратчайшие сроки с применением низких доз.

При продолжительном применении кортикостероидов в период беременности может наблюдаться внутриутробная задержка роста ребенка. В исследованиях на животных кортикостероиды приводили к развитию врожденной расщелины неба. Для человека рост частоты случаев врожденного ущелья неба у ребенка вследствие лечения матери кортикостероидами в течение I триместра беременности еще исследуется. На основании результатов эпидемиологических исследований и исследований на животных обсуждается наличие связи метаболических и сердечно-сосудистых заболеваний, развившихся во взрослом возрасте, с внутриутробным влиянием кортикостероидов. При применении

кортикостероидов в конце срока беременности у плода может развиваться атрофия надпочечников, которая может потребовать проведения заместительной терапии с постепенным уменьшением доз.

Кормление грудью

Кортикостероиды могут проникать в грудное молоко. Побочные эффекты, которые наблюдаются у новорожденных, до сих пор неизвестны. Тем не менее, в период кормления грудью препарат можно применять только по серьезным показаниям. Кормление грудью следует прекратить, если для лечения необходимо применять более высокие дозы.

Фертильность

До сих пор информации о нежелательном влиянии препарата на фертильность нет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

После применения глазной мази гидрокортизона ацетата зрение может временно ухудшаться из-за образования пленки мази на роговице, что приводит к снижению скорости реакции при управлении автомобилем или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы

Полоску мази длиной примерно 1 см закладывают в конъюнктивальный мешок пораженного глаза или наносят на пораженное веко 2-3 раза в сутки. После достижения желаемого эффекта достаточно 1-2 нанесений в сутки.

Обычно продолжительность лечения не должна превышать 2 нед. В зависимости от клинической картины периодически следует контролировать эффективность лечения, внутриглазное давление и состояние роговицы для того, чтобы определить целесообразность удлинения или изменения терапии.

При нанесении глазной мази следует избегать контакта наконечника тубы с глазом или кожей.

Контактные линзы следует снимать перед нанесением препарата и не носить в течение курса лечения.

Дети.

Опыт применения препарата для лечения детей отсутствует.

Передозировка

При надлежащем применении явлений передозировки или интоксикации не ожидается. До сих пор не было установлено случаев передозировки препаратов, содержащих гидрокортизон. Следовательно, информация о специфических симптомах передозировки и их лечении отсутствует.

Побочные эффекты

Для оценки частоты побочных реакций используется следующая терминология: очень распространенные ($\geq 1/10$), распространенные (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нераспространенные (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), единичные (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), редкие ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть установлена из имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы

Единичные: аллергические реакции, включая контактный дерматит, дерматоконъюнктивит и экзему век.

Со стороны органа зрения

Нераспространены: у некоторых пациентов, чувствительных к действию кортикостероидов, длительное лечение офтальмологическими препаратами кортикостероидов без регулярной проверки внутриглазного давления может вызвать рост внутриглазного давления с повреждением зрительного нерва, ухудшением остроты зрения или сужением поля зрения.

Единичные: экзофтальм, катаракта, развитие дополнительных инфекций глаза (например вирусных, грибковых или бактериальных инфекций), покалывание, жжение, мокнущие пузырьки после хирургического удаления катаракты, трофическое поражение роговицы.

Частота неизвестна: во время местного применения кортикостероидов при заболеваниях, приводящих к утончению роговицы или склеры, могут наблюдаться случаи перфорации. Существует информация о замедлении заживления ран, птоз, мидриаз, затуманивании зрения (см. раздел «Особенности применения»).

При определенных вирусных инфекциях (Herpes simplex) лечение кортикостероидами требует строгого медицинского наблюдения с частым обследованием щелевой лампой. Одновременное применение глазной мази гидрокортизона ацетата может маскировать острые бактериальные, вирусные и

грибковые инфекции роговицы. Поскольку грибковые инфекции роговицы часто развиваются во время длительной кортикостероидной терапии, при предварительно существующих дефектах роговицы и после завершения терапии следует учитывать вероятность развития такой инфекции.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Применять не более 4 недель после первого вскрытия тубы.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2,5 г глазной мази в алюминиевой тубе с полиэтиленовым наконечником и колпачком.

По 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ/URSAPHARM Arzneimittel GmbH.

Адрес

Индустриештрассе 35, D-66129 Саарбрюкен, Германия/

Industriestrasse 35, D-66129 Saarbrücken, Германия.