

Состав

действующее вещество: гидрокортизон ацетат;

1 г мази содержит гидрокортизон ацетата 10 мг;

другие составляющие: 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 дерматологии.

Код АТХ D07A A02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Гидрокортизон является активным негалогизированным кортикостероидом для местного применения. Быстро оказывает противовоспалительное, противоотечное, противозудное действие. Его эффективность такая же, как и галогенизированных стероидов. Применение в рекомендованных дозах не приводит к угнетению 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 гипофизарно-надпочечниковой системы, а отмена препарата способствует быстрой нормализации продуцирования кортизола.

Фармакокинетика.

Всасывание. После аппликации происходит накопление активного вещества в эпидермисе, преимущественно в зернистом слое.

Метаболизм. Гидрокортизон ацетат, абсорбированный через кожу, метаболизируется к гидрокортизону и другим метаболитам непосредственно в эпидермисе, а затем в печени.

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

Показания

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

Продолжение лечения или поддерживающая терапия дерматозов, для лечения которых в прошлом применялись более сильные кортикостероиды.

Противопоказания

Повреждения кожи, вызванные бактериальными инфекциями (например пиодермия, сифилитические или туберкулезные поражения), вирусными инфекциями (например ветряная оспа, простой герпес, опоясывающий герпес, бородавка обычная, бородавка плоская, кондилома, контагиозный); инфекции, вызванные грибками и дрожжами; паразитарные инфекции (например чесотка); язвенные поражения кожи и раны;

побочные реакции, вызванные кортикостероидами (например, периоральный дерматит, стрии);

ихтиоз, ювенильный подошвенный дерматоз, вульгарные угри, розацеа, ломкость сосудов кожи, атрофия кожи;

аллергические реакции гиперчувствительности на компоненты лекарственного средства или кортикостероиды (последние возникают редко);

новообразование кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных о взаимодействии с другими лекарственными средствами.

Особенности по применению

Лекарственное средство следует применять в наименьших дозах и в течение кратчайшего периода, необходимого для достижения терапевтического эффекта.

Для предотвращения инфекционных поражений кожи рекомендуется назначать в комбинации с антибактериальными и противогрибковыми средствами.

В период лечения препаратом не рекомендуется проводить вакцинацию против оспы или другие виды иммунизации из-за иммунодепрессивного действия глюкокортикостероидов.

В связи с абсорбцией обработка больших участков кожи или лечение в течение длительного периода может вызывать взаимодействие, подобное тому, которое наблюдается во время системной терапии. Однако до этого времени ни один из таких видов взаимодействия зарегистрирован не был. В случае необходимости одновременного применения каких-либо других лекарственных средств следует проконсультироваться с лечащим врачом.

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 нанесение в участках кожных складок);
- применение на больших участках кожи;
- длительное лечение;
- применение детям (дети чрезвычайно чувствительны из-за тонкой кожи и относительно большой площади ее поверхности);
- при наличии компонентов или вспомогательных веществ, усиливающих проникновение через роговой слой и/или усиливающих эффект действующего вещества (пропиленгликоль).

Риск развития местных побочных реакций увеличивается с ростом силы препарата и продолжительности лечения. Применение с использованием повязки (целлофановая повязка или нанесение в участках кожных складок) повышает этот риск. Кожа лица и волосистого участка головы, а также гениталий особенно чувствительна к возникновению побочных реакций. При неподходящем 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 повышенного риска развития обычной глаукомы или субкапсулярной катаракты. Следует избегать попадания лекарственного средства в глаза и глубокие открытые раны, слизистые. При применении системных или местных препаратов

кортикостероидов возможны случаи нарушения зрения. Если у пациента наблюдаются такие симптомы, как затуманивание зрения или другие расстройства зрения, ему следует обратиться к врачу-офтальмологу для установления 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

С осторожностью следует наносить лекарственное средство на кожу лица, гениталий и волосистую часть головы, кожа которых наиболее чувствительна к кортикостероидам.

Применение в области лица, в складках кожи и других участках тонкой кожи может привести к атрофии кожи и повышению 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 угнетаться продуцирование гормона роста. Если необходимо длительное лечение, желательно регулярно контролировать рост и массу тела ребенка, а также определять уровни кортизола в плазме крови.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызвать аллергическую реакцию. Также мазь содержит ланолин, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Кортикостероиды для местного применения могут быть опасными для пациентов с псориазом по ряду причин, включая синдром рикошета вследствие развития толерантности, риск возникновения генерализованного пустулярного псориаза или местной системной токсичности вследствие поврежденной барьерной функции кожи. Стероиды можно применять при псориазе кожи головы или при хроническом чешуйчатом псориазе рук и стоп. Важно тщательно наблюдать за больным.

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Противопоказано.

Кормление грудью. Гидрокортизон, мазь, можно применять кормящим грудью женщинам, только при кратковременном лечении и нанесении на небольшие участки кожи. При длительном лечении или нанесении на большие участки пораженной кожи следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Нет данных о влиянии гидрокортизона, мази, на способность управлять автотранспортом или механизмами. Возникновение влияния не предполагается.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство наносить в небольшом количестве на кожу 1–3 раза в день. 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 тонким равномерным слоем на пораженные участки кожи. Препарат можно осторожно втирать в кожу, чтобы ускорить его проникновение. Для обеспечения лучшего терапевтического эффекта можно наложить окклюзионную повязку.

Дети. Применять детям от 2 лет.

Передозировка

При хронической передозировке или неподходящем применении могут возникать побочные эффекты, описанные в разделе «Побочные реакции».

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

Побочные эффекты

При местном применении кортикостероидов при заболеваниях, приводящих к утончению роговицы или склеры, могут наблюдаться случаи перфорации. Есть информация о замедлении заживления ран, птоз, мидриаз, затуманивании зрения (см. раздел «Особенности применения»). При длительном лечении возможно также развитие вторичных инфекционных поражений кожи, атрофических изменений, гипертрихоза. При длительном применении мази, особенно на крупных пораженных участках кожи, возможно развитие

гиперкортицизма как проявление резорбтивного действия гидрокортизона. В таких случаях лекарственное средство следует отменить.

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, пустулезное акне;
атрофия кожи, часто необратимая, сопровождающаяся утончением эпидермиса, телеангиэктазиями, пурпурой и стриями;
депигментация, гипертрихоз;
розацеавидный и периоральный дерматит, сопровождающийся или не сопровождающийся атрофией кожи;
эффект рикошета, что может привести к стероидной зависимости;
замедленное заживление ран.

Эндокринные нарушения: аденокортикальная супрессия.

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 по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «ФЗ «БИОФАРМА».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.