

## **Состав**

*действующее вещество:* hydrocortisone;

1 г мази содержит гидрокортизона ацетата 5 мг;

*вспомогательные вещества:* метилпарабен (Е 218), парафин белый мягкий.

## **Лекарственная форма**

Мазь глазная.

*Основные физико-химические свойства:* белого или почти белого цвета полупрозрачная жирная мягкая масса. Мазь должна быть однородной.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Механизм действия кортикостероидов до сих пор полностью не выяснен. Вероятно, что кортикостероиды взаимодействуют с белковыми рецепторами в цитоплазме чувствительных клеток с образованием комплекса стероид-рецептор. После соответствующих конформационных изменений комплекс стероид-рецептор попадает в ядро, где воздействует на генетический аппарат клеток таким образом, что происходит ингибирование синтеза определенных белков, ответственных за хемотаксис и иммунологические реакции. Кроме этого, за счет функциональных изменений в лейкоцитах и макрофагах происходит ингибирование воспалительных и аллергических реакций.

Противовоспалительная эффективность гидрокортизона обусловлена ингибированием фосфолипазы А<sub>2</sub> - фермента, необходимого для синтеза арахидоновой кислоты, которая является 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, которая в значительной степени зависит от состояния роговицы, существенно возрастает при воспалении или повреждении слизистых оболочек глаза.

### **Показания**

- Аллергический конъюнктивит
- острый и хронический ирит, иридоциклит, увеит, хориоретинит,
- симпатическая офтальмия, послеоперационные раздражение;
- восстановление прозрачности роговицы после перенесенного кератита, (химического) ожога;
- угнетение неоваскуляризации.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любым вспомогательным веществам лекарственного средства;
- эпителиальный герпетический кератит или другие вирусные заболевания глаза;
- бактериальные инфекции глаза;
- раны и язвенные поражения роговицы;
- открытая глаукома;
- глазной туберкулез или грибковые инфекции глаза.

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

В течение периода лечения гидрокортизоном не рекомендуется вакцинация против оспы, а также другие формы иммунизации за отсутствия иммунного ответа. Повышение ресорбции гидрокортизона в кровоток может снижать активность инсулина, как и пероральные гипогликемические и гипертензионным лекарственные средства; антикоагулянты и препараты, которые уменьшают уровень салицилатов в крови, в случае если применение некорректно, или слишком долго. Риск возникновения побочных реакций выше у случаях одновременного употребления оральных контрацептивов, анаболических стероидов, нейролитичних препаратов, ингибиторов холинергических рецепторов, антигистаминов, трициклических антидепрессантов, нитратов, сердечных гликозидов. Через двустороннюю инактивацию препарат нельзя применять вместе с лекарственными средствами, которые содержат свинец и серебро.

Одновременное применение с другими препаратами, которые могут увеличивать глазное давление (например атропин или другие антихолинергические средства), может приводить к дополнительному повышению внутриглазного давления у пациентов с предрасположенностью.

Одновременное применение с ингибиторами СУРЗА, включая препараты, содержащие кобицистат, повышает риск возникновения системных побочных эффектов.

Такую комбинацию следует избегать, если ожидаемая польза не превышает риск возникновения системных побочных эффектов от применения кортикостероидов, в таком случае пациентам необходимо следить за развитием системных побочных реакций кортикостероидов.

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

### **Особенности применения**

Не рекомендуется удлинять срок лечения. Поскольку длительное лечение (более 2 недель) офтальмологическими препаратами кортикостероидов может вызвать обратимое повышение внутриглазного давления или необратимое образования катаракты, при применении препарата более 2 недель подряд следует регулярно проверять внутриглазное давление и состояние роговицы и хрусталика.

В случае заболеваний, вызывающих истончение роговицы, применение препарата может привести к ее перфорации.

При применении препарата может повышаться риск развития грибковых или вирусных (кератит, вызванный *herpes simplex*) заболеваний глаз.

Не нужно назначать кортикостероиды для местного применения при недиагностированные эффекте красных глаз, поскольку ненадлежащее применение лекарственного средства может привести к слепоте.

При применении системных и местных кортикостероидов возможно нарушение зрения.

В случае появления таких симптомов, как затуманивание зрения, или других зрительных нарушений необходимо обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые включают катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, о которой сообщалось при применении системных и местных кортикостероидов.

Во время лечения с применением глазной мази гидрокортизона ацетата нельзя носить контактные линзы. Длительное применение может также приводить к чувствительности кожи и возникновения резистентности организма. Длительное применение может привести к риску супрессии надпочечников у новорожденных. Лечение кортикостероидами не следует повторять или пролонгировать без регулярных осмотров для исключения возможности повышения внутреннего давления глаза, образования катаракты или неожиданных инфекций.

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

Сообщалось о гипертрофической кардиомиопатии после применения гидрокортизона у недоношенных новорожденных, поэтому целесообразно проводить диагностическую оценку и мониторинг сердечной функции и структуры.

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

После применения глазной мази Гидрокортизон зрение может временно ухудшаться из-за образования пленки на роговице, что приводит к снижению скорости реакции при управлении автомобилем и работе с механизмами. Поэтому таким пациентам рекомендуется наносить мазь вечером перед сном.

### **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 лекарственного средства в период беременности. Если в этот период применения глазной мази гидрокортизона ацетата является абсолютно необходимым, лечение следует провести в кратчайшие сроки с применением самых низких доз.

При длительном применении кортикостероидов в период беременности может наблюдаться внутриутробная задержка роста ребенка. В исследованиях на животных кортикостероиды вызывали развитие врожденной расщелины неба. У человека рост частоты случаев врожденной расщелины неба у ребенка вследствие лечения матери кортикостероидами в течение первого 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 воздействием кортикостероидов. В случае применения 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 у младенцев до сих пор неизвестны. Однако в период кормления грудью препарат можно применять только по серьезным показаниям. Кормление грудью следует прекратить, если для лечения необходимо применять более высокие дозы препарата.

Фертильность. В настоящее время информации о нежелательном воздействии препарата на фертильность нет.

### **Способ применения и дозы**

Если врач не назначил другое, полоску мази длиной примерно 1 см закладывать в конъюнктивальный мешок несколько раз в сутки. Обычно длительность лечения не должна превышать 2 недели. Точную продолжительность лечения определяет врач на основании сопоставления данных об эффективности лечения, возможных побочных эффектов и клинической картины заболевания.

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

### **Дети**

Опыт применения препарата у детей отсутствует.

### **Передозировка**

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

### **Побочные реакции**

*Со стороны органов зрения:* при травме роговицы эпителия препарат может привести к торможению лечебного эффекта с риском перфорации роговицы. Замедляет заживление поврежденной роговицы. Длительное лечение может привести к развитию постстероидной глаукомы. После прохождения нескольких

циклов лечения глаукома может развиваться снова.

Возможно затуманивание зрения.

При заболеваниях, вызывающих истончение роговицы, возможна ее перфорация.

Длительное лечение офтальмологическими препаратами, содержащими глюкокортикостероиды, может вызвать необратимое образования катаракты и временное повышение внутриглазного давления у некоторых пациентов.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* гипертрофическая кардиомиопатия у недоношенных детей (частота неизвестна).

*Со стороны обмена веществ:* рост массы тела (частота неизвестна).

*Инфекции:* возможно распространение вторичных инфекционных процессов, особенно вирусного происхождения.

*Со стороны иммунной системы:* развитие реакций гиперчувствительности, включая зуд, жжение, кратковременное затуманивание зрения; контактный дерматит, дерматоconjunctивит и экзема век.

Лекарственное средство содержит метилпарабен, который может быть причиной возникновения аллергических реакций (замедленного действия).

### **Срок годности**

2 года.

Срок годности после вскрытия тубы - 4 недели.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° C.

### **Упаковка**

По 3 г мази глазной в тубе; по 1 тубе в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Фармзавод Эльфа АО.

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

58-500 г. Еленя Гура, ул. Винцентега пола, 21, Польша.

**Источник инструкции**

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