

## **Состав**

*действующее вещество:* гидрокортизона ацетат;

1 г мази содержит 25 мг гидрокортизона ацетата

*вспомогательные вещества:* 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.

## **Фармакодинамика**

Механизм действия кортикостероидов до сих пор полностью не выяснен. Вероятно, 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 ингибирует синтез 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.

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

Период полувыведения гидрокортизона из плазмы составляет примерно 90 минут. Его инактивация происходит преимущественно печенью. Более 90% гидрокортизона выводится почками в виде глюкуронида. Лишь примерно 0,5% дозы можно найти в моче в виде свободного кортизола. Примерно 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 глаза, а также век (например, блефарита).

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любым вспомогательных веществ препарата
- эпителиальный герпетический кератит или другие вирусные заболевания глаза;
- бактериальные инфекции глаза;
- раны и язвенные поражения роговицы
- открыто-и глаукома;
- очный туберкулез или грибковые инфекции глаза.

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

Специальных исследований лекарственных взаимодействий препарата не проводилось.

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 со склонностью к таким проявлениям.

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

### **Особенности применения**

Во время лечения нельзя носить контактные линзы.

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

Ланолин, входящий в состав препарата, может вызвать местное раздражение (например контактный дерматит).

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

При применении системных или местных препаратов кортикостероидов возможны случаи расстройств зрения. Если у пациента наблюдаются такие симптомы, как помутнение зрения или другие расстройства зрения, ему нужно 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.

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

### **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 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. Для 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. При применении кортикостероидов в конце срока беременности у плода может развиться атрофия надпочечников, которая может потребовать проведения заместительной терапии с постепенным уменьшением доз.

### *Кормление грудью*

Кортикостероиды могут проникать в грудное молоко. Побочные эффекты, наблюдаемые у младенцев, 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 препарата.

### *Фертильность*

К этому времени информации о нежелательное воздействие препарата на фертильность нет.

### **Способ применения и дозы**

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

Обычно длительность лечения не должна превышать 2 недель. В зависимости от клинической картины следует периодически контролировать эффективность лечения, внутриглазное давление и состояние роговицы для того, чтобы определить целесообразность продления 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 их в течение курса лечения.

## **Дети**

Опыт применения препарата у детей отсутствует.

## **Передозировка**

При надлежащем применении 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 лечение отсутствует.

## **Побочные реакции**

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

### *Со стороны иммунной системы*

Редкие: аллергические реакции, включая контактный дерматит, дерматоconjunctivит и экзему век.

### *Со стороны органа зрения*

Редко: 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.

Редкие: 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, которые приводят к истончению роговицы или склеры, могут наблюдаться случаи перфорации. Существует информация о замедлении заживления ран, птоз, мидриаз, нечеткость 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 при длительной терапии кортикостероидами, при предварительно существующих дефектах роговицы и после завершения терапии следует учитывать вероятность развития такой инфекции.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Применять не более 4 недель после вскрытия тубы.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

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

По 1 тубе в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ.

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

Индустриештрассе 35, D-66129 Саарбрюккен, Германия.

## **Источник инструкции**

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