ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГІДРОКОРТИЗОН

Склад:

діюча речовина: гідрокортизону ацетат;

1 г мазі містить 5 мг гідрокортизону ацетату;

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь очна.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору напівпрозора жирна м'яка маса однорідної консистенції зі слабким запахом мазевої основи.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протизапальні засоби. Кортикостероїди, прості. Код АТХ S01B A02.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Механізм дії кортикостероїдів досі повністю не з'ясований. Імовірно, що кортикостероїди взаємодіють з білковими рецепторами у цитоплазмі чутливих клітин з утворенням комплексу «стероїд-рецептор». Після відповідних конформаційних змін комплекс «стероїд-рецептор» потрапляє у ядро, де впливає на генетичний апарат клітин таким чином, що відбувається інгібування синтезу певних білків, відповідальних за хемотаксис та імунологічні реакції. Крім цього, за рахунок функціональних змін у лейкоцитах та макрофагах відбувається інгібування запальних та алергічних реакцій. Протизапальна ефективність гідрокортизону зумовлена інгібуванням фосфоліпази А2-ферменту, необхідного для синтезу арахідонової кислоти, яка є попередником флогогенних речовин – простагландинів та лейкотрієнів. Таким чином, кортикостероїди ефективні при запальних процесах у мезенхімальних тканинах, спричинених інфекціями, алергенами та травмами.

Фармакокінетика

Ступінь проникності гідрокортизону ацетату, який значною мірою залежить від стану рогівки,

суттєво зростає при запаленні або ушкодженні слизових оболонок ока.

Гідрокортизон абсорбується водянистою вологою, рогівкою, райдужкою, судинною оболонкою, циліарним тілом та сітківкою. Спостерігається системна абсорбція, але, імовірно, вона має клінічне значення лише при застосуванні високих доз або при тривалому лікуванні дітей.

Період напіввиведення гідрокортизону з плазми крові становить приблизно 90 хвилин. Інактивується переважно печінкою. Понад 90 % гідрокортизону виводиться нирками у вигляді глюкуроніду. Лише приблизно 0,5 % дози можна знайти у сечі у вигляді вільного кортизолу. Приблизно 90 % гідрокортизону зв'язується з білками плазми крові, з яких приблизно 75 % – зі специфічними транспортними білками.

Клінічні характеристики

Показання

- Алергічний кон'юнктивіт;

- гострий та хронічний ірит, іридоцикліт, увеїт, хоріоретиніт;

- симпатична офтальмія, післяопераційні подразнення.

Для відновлення прозорості рогівки після перенесеного кератиту, (хімічного) опіку; для пригнічення неоваскуляризації.

Протипоказання

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу;

- епітеліальний герпетичний кератит або інші вірусні захворювання ока;

- бактеріальні інфекції ока;

- рани та виразкові ураження рогівки;

- відкрито- та закритокутова глаукома;

- очний туберкульоз або грибкові інфекції ока.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Протягом періоду застосування лікарського засобу Гідрокортизон не рекомендується вакцинування проти віспи, а також інші форми імунізації через відсутність імунної відповіді. Підвищення ресорбції гідрокортизону до кровотоку може зменшувати активність інсуліну, як і пероральних гіпоглікемічних та гіпертензійних лікарських засобів, а також антикоагулянтів та препаратів, які зменшують рівень саліцилатів у крові у разі якщо застосування неправильне або надто тривале. Ризик виникнення побічних реакцій вищий у разі супутнього застосування

пероральних контрацептивів, анаболічних стероїдів, нейролітичних препаратів, інгібіторів холінергічних рецепторів, антигістамінів, трициклічних антидепресантів, нітратів, серцевих глікозидів. Через двобічну інактивацію лікарський засіб не можна застосовувати разом із препаратами, які містять свинець та срібло.

Одночасне застосування з іншими препаратами, що можуть збільшувати очний тиск (наприклад, атропін або інші антихолінергічні засоби), може призводити до додаткового підвищення внутрішньоочного тиску у пацієнтів зі схильністю.

Одночасне застосування з інгібіторами CYP3A, включаючи препарати, що містять кобіцистат, підвищує ризик виникнення системних побічних реакцій. Такої комбінації слід уникати, якщо очікувана користь не перевищує можливий ризик виникнення системних побічних реакцій від застосування кортикостероїдів. У разі застосування лікарського засобу пацієнтам необхідно слідкувати за розвитком системних побічних реакцій кортикостероїдів.

При одночасному застосуванні лікарського засобу з іншими місцевими офтальмологічними препаратами слід витримувати 15-хвилинний інтервал між нанесенням, причому мазь гідрокортизону ацетату потрібно наносити в останню чергу.

Особливості застосування

Не рекомендується подовжувати термін лікування. Оскільки тривале лікування (понад 2 тижні) офтальмологічними препаратами кортикостероїдів може спричиняти оборотне зростання внутрішньоочного тиску або необоротне утворення катаракти, у разі застосування лікарського засобу понад 2 тижні поспіль слід регулярно перевіряти внутрішньоочний тиск та стан рогівки і кришталика.

У випадку захворювань, що спричиняють потоншання рогівки, застосування лікарського засобу може призвести до її перфорації.

При застосуванні лікарського засобу зростає ризик розвитку бактеріальних, грибкових або вірусних (кератит, спричинений *herpes simplex*) захворювань очей.

Не потрібно призначати кортикостероїди для місцевого застосування при недіагностованому ефекті червоних очей, оскільки неналежне застосування лікарського засобу може спричинити сліпоту.

При застосуванні системних та місцевих кортикостероїдів можливе порушення зору.

У разі появи таких симптомів як затуманення зору або інших зорових порушень необхідно звернутися до офтальмолога для оцінки можливих причин, які включають катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія, про яку повідомлялося при застосуванні системних та місцевих кортикостероїдів.

Під час лікування із застосуванням очної мазі гідрокортизону ацетату не можна носити контактні лінзи. Тривале застосування може також призводити до чутливості шкіри і виникнення резистентності організму. Тривале застосування може призвести до ризику супресії надниркових залоз у немовлят. Дітей матерів, які у період вагітності застосовували очну мазь гідрокортизону ацетату, потрібно ретельно обстежити щодо гіпофункції надниркових залоз (гіпоадреналізм). Лікування кортикостероїдами не слід

повторювати або пролонгувати без регулярних оглядів для виключення можливості підвищення внутрішнього тиску ока, утворення катаракти або неочікуваних інфекцій.

Повідомлялося про гіпертрофічну кардіоміопатію після застосування гідрокортизону у недоношених новонароджених, тому доцільно проводити діагностичну оцінку та моніторинг функції серця та його структури.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Оскільки після застосування очної мазі гідрокортизону ацетату суттєві кількості діючої речовини можуть потрапляти до організму, слід уникати застосування лікарського засобу у період вагітності. Якщо у цей період застосування очної мазі гідрокортизону ацетату є абсолютно необхідним, лікування потрібно провести у найкоротший термін із застосуванням найнижчих доз.

При тривалому застосуванні кортикостероїдів у період вагітності може спостерігатися внутрішньоутробна затримка росту дитини. У дослідженнях на тваринах кортикостероїди спричиняли розвиток вродженої розщелини піднебіння. Для людини зростання частоти випадків вродженої розщелини піднебіння у дитини внаслідок лікування матері кортикостероїдами впродовж I триместру вагітності ще досліджується.

На підставі результатів епідеміологічних досліджень та досліджень на тваринах обговорюється наявність зв’язку метаболічних та серцево-судинних захворювань, що розвинулися у дорослому віці, з внутрішньоутробним впливом кортикостероїдів. У разі застосування кортикостероїдів наприкінці терміну вагітності у плода може розвинутися атрофія надниркових залоз, яка може потребувати проведення замісної терапії з поступовим зменшенням доз.

Годування груддю

Кортикостероїди можуть проникати у грудне молоко. Побічні реакції у немовлят до цього часу невідомі. Проте у період годування груддю лікарський засіб можна застосовувати лише за серйозними показаннями. Годування груддю слід припинити, якщо для лікування необхідно застосовувати вищі дози лікарського засобу.

Фертильність

На цей час інформації про небажаний вплив лікарського засобу на фертильність немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Після застосування очної мазі Гідрокортизон зір може тимчасово погіршуватися через утворення плівки на рогівці, що призводить до зниження швидкості реакції під час керування автомобілем та роботи з механізмами. Тому таким пацієнтам рекомендується наносити мазь лише ввечері перед сном.

Спосіб застосування та дози

Якщо лікар не призначив інше, смужку мазі довжиною приблизно 1 см закладати у кон'юнктивальний мішок кілька разів на добу. При нанесенні очної мазі слід уникати контакту наконечника туби з оком або шкірою. Контактні лінзи потрібно знімати перед нанесенням лікарського засобу та не носити їх протягом курсу лікування.

Зазвичай тривалість лікування не має перевищувати 2 тижнів. Точну тривалість лікування визначає лікар, ураховуючи ефективність лікування, можливі побічні реакції та клінічну картину захворювання.

Залежно від клінічної картини слід періодично контролювати ефективність лікування, внутрішньоочний тиск та стан рогівки, щоб визначити доцільність продовження або зміни терапії.

Діти

Досвід застосування лікарського засобу для лікування дітей відсутній.

Передозування

При належному застосуванні лікарського засобу явищ передозування або інтоксикації не очікується. Досі не було встановлено випадків передозування лікарських засобів, що містять гідрокортизон. Отже, інформація щодо специфічних симптомів передозування та його лікування відсутня.

Побічні реакції

З богу органів зору: при травмі епітелію рогівки можливе гальмування лікувального ефекту з ризиком перфорації рогівки. Сповільнює загоєння ушкодженої рогівки.

Під час місцевого застосування кортикостероїдів при захворюваннях, які призводять до потоншання рогівки або склери, можуть спостерігатися випадки перфорації.

Можливе затуманення зору, птоз, мідріаз.

У деяких пацієнтів, чутливих до дії кортикостероїдів, тривале лікування офтальмологічними препаратами кортикостероїдів без регулярної перевірки внутрішньоочного тиску може спричиняти зростання внутрішньоочного тиску з пошкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору або звуженням поля зору, необоротне утворення катаракти.

Тривале лікування може призвести до розвитку постстероїдної глаукоми. Після проходження кількох циклів лікування глаукома може розвиватися знову.

З боку серцево-судинної системи: гіпертрофічна кардіоміопатія у недоношених дітей (частота невідома).

Інфекції: можливе поширення вторинних інфекційних процесів, особливо вірусного походження.

При певних вірусних інфекціях (*Herpes simplex*) лікування кортикостероїдами потребує суворого медичного нагляду з частим обстеженням щілинною лампою. Одночасне застосування очної мазі гідрокортизону ацетату може маскувати гострі бактеріальні, вірусні та грибкові інфекції рогівки. Оскільки грибкові інфекції рогівки часто розвиваються під час тривалої терапії кортикостероїдами, при попередньо існуючих дефектах рогівки та після завершення терапії слід враховувати імовірність розвитку такої інфекції.

З боку імунної системи: розвиток реакцій гіперчутливості, включаючи відчуття свербежу, печіння, короткочасне затуманення зору; контактний дерматит, дерматокон'юнктивіт та екзема повік.

Містить метилпарабен. Може бути причиною виникнення алергічних реакцій (сповільненої дії).

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після першого відкриття туби – 4 тижні.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 15 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 3 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ТОВ "Арпімед”.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Котайкська обл., м. Абовян, 2-й мікрорайон, буд. 19, Республіка Вірменія.