

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГІДРОКОРТИЗОН (HYDROCORTIZON)

Склад:

діюча речовина: гідрокортизону ацетат;

1 г мазі містить гідрокортизону ацетату 10 мг;

допоміжні речовини: парафін білий м'який, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), ланолін, пентол, вода очищена, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь від білого з жовтуватим відтінком до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.

Код АТХ D07A A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Гідрокортизон є активним негалогенізованим кортикостероїдом для місцевого застосування. Швидко чинить протизапальну, протинабрякову, протисвербіжну дію. Його ефективність така ж сама, як і галогенізованих стероїдів. Застосування у рекомендованих дозах не спричиняє пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. Хоча застосування великих доз препарату протягом тривалого часу, особливо при використанні оклюзійних пов'язок, може призвести до збільшення вмісту кортизолу у плазмі крові, це не супроводжується зниженням реактивності гіпофізарно-наднирковозалозної системи, а відміна препарату сприяє швидкій нормалізації продукування кортизолу.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після аплікації відбувається накопичення активної речовини в епідермісі,

переважно у зернистому шарі.

Метаболізм. Гідрокортизону ацетат, абсорбований через шкіру, метаболізується до гідрокортизону та інших метаболітів безпосередньо в епідермісі, а потім у печінці.

Виведення. Метаболіти та незначна частина незміненого гідрокортизону ацетату виводиться із сечею та калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Поверхневі неінфіковані дерматози, які лікуються місцевими кортикостероїдами (екзема, алергічний та контактний дерматит, нейродерміт, псоріаз).

Продовження лікування або підтримуюча терапія дерматозів, для лікування яких у минулому застосовували сильніші кортикостероїди.

Протипоказання.

- Пошкодження шкіри, спричинені бактеріальними інфекціями (наприклад піодермія, сифілітичні або туберкульозні ураження), вірусними інфекціями (наприклад вітряна віспа, простий герпес, оперізувальний герпес, бородавка звичайна, бородавка плоска, конділома, контагіозний молюск); інфекції, спричинені грибками та дріжджами; паразитарні інфекції (наприклад короста);
- виразкові ураження шкіри та рани;
- побічні реакції, спричинені кортикостероїдами (наприклад періоральний дерматит, стрії);
- іхтіоз, ювенільний підошовний дерматоз, вульгарні вугри, розацеа, ламкість судин шкіри, атрофія шкіри;
- алергічні реакції гіперчутливості на компоненти лікарського засобу або кортикостероїди (останні виникають рідко);
- новоутворення шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних про взаємодію з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Лікарський засіб слід застосовувати у найменших дозах і протягом найкоротшого періоду, необхідного для досягнення потрібного терапевтичного ефекту.

Для запобігання інфекційним ураженням шкіри рекомендують призначати у комбінації з антибактеріальними та протигрибковими засобами.

В період лікування препаратом не рекомендується проводити вакцинацію проти віспи або інші види імунізації через імунодепресивну дію глюкокортикостероїдів.

У зв'язку з абсорбцією обробка великих ділянок шкіри або лікування протягом тривалого періоду може спричиняти взаємодію, подібну до тієї, яка спостерігається під час системної терапії. Однак до цього часу жоден із таких видів взаємодії зареєстрований не був. У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Застосовувати з обережністю при цукровому діабеті.

Системні побічні реакції при місцевому застосуванні кортикостероїдів у дорослих виникають надзвичайно рідко, але можуть бути серйозними. Особливо це стосується адренкортикальної супресії при тривалому застосуванні препарату.

Ризик системних ефектів підвищується у таких випадках:

- застосування з використанням пов'язки (целофанова пов'язка або нанесення у ділянках шкірних складок);
- застосування на великих ділянках шкіри;
- тривале лікування;
- застосування дітям (діти надзвичайно чутливі через тонку шкіру та відносно велику площу її поверхні);
- за наявності компонентів або допоміжних речовин, що посилюють проникнення через роговий шар та/або посилюють ефект діючої речовини (пропіленгліколь).

Ризик розвитку місцевих побічних реакцій збільшується зі зростанням сили дії препарату та тривалості лікування. Застосування із використанням пов'язки (целофанова пов'язка або нанесення у ділянках шкірних складок) підвищує цей ризик. Шкіра обличчя та волосистої ділянки голови, а також геніталій особливо чутлива щодо виникнення побічних реакцій. При невідповідному застосуванні, а також при наявності бактеріальних, паразитарних, грибкових або вірусних інфекцій прояви цих захворювань можуть маскуватися та/або посилюватися.

Не наносити мазь на повіки через можливість потрапляння на кон'юнктиву і підвищений ризик розвитку звичайної глаукоми або субкапсулярної катаракти. Слід уникати потрапляння лікарського засобу в очі та на глибокі відкриті рани, на слизові оболонки. Під час застосування системних або місцевих препаратів кортикостероїдів можливі випадки розладів зору. Якщо у

пацієнта спостерігаються такі симптоми, як затуманення зору або інші розлади зору, йому потрібно звернутися до лікаря-офтальмолога для встановлення причин, серед яких можуть бути катаракта, глаукома або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХ), випадки якої траплялися після застосування системних або місцевих препаратів кортикостероїдів.

З обережністю слід наносити лікарський засіб на шкіру обличчя, геніталій та волосисту частину голови, шкіра яких найбільш чутлива до кортикостероїдів.

Застосування у ділянці обличчя, у складках шкіри та на інших ділянках тонкої шкіри може призвести до атрофії шкіри і підвищення всмоктування препарату.

Слід враховувати, що при застосуванні кортикостероїдів на великих ділянках шкіри, особливо з використанням (целофанової) пов'язки або в ділянці складок, існує можливість збільшення всмоктування препарату, що може призводити до пригнічення адренкортикальної функції.

Пригнічення кори надниркових залоз може швидко розвинути у дітей. Може також пригнічуватись продукування гормону росту. Якщо необхідне довгострокове лікування, бажано регулярно контролювати зріст та масу тіла дитини, а також визначати рівні кортизолу у плазмі крові.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216), які можуть спричинити алергічну реакцію. Також мазь містить ланолін, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Кортикостероїди для місцевого застосування можуть бути небезпечними для пацієнтів із псоріазом з ряду причин, включаючи «синдром рикошету» внаслідок розвитку толерантності, ризик виникнення генералізованого пустулярного псоріазу або місцевої системної токсичності внаслідок пошкодженої бар'єрної функції шкіри. Стероїди можна застосовувати при псоріазі шкіри голови або при хронічному лускатому псоріазі рук та стоп. Важливо ретельно спостерігати за хворим.

При проведенні порівняльних досліджень не відзначалося суттєвих відмінностей адренкортикальної функції у дітей, яким протягом 4 тижнів застосовували мазь Гідрокортизон.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Протипоказано.

Годування груддю. Гідрокортизон, мазь, можна застосовувати жінкам, які годують груддю, лише за умов короткочасного лікування і нанесення на невеликі ділянки шкіри. При довгостроковому лікуванні або нанесенні на великі ділянки ураженої шкіри слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Немає даних щодо впливу Гідрокортизону, мазі, на здатність керувати автотранспортом або механізмами. Виникнення впливу не передбачається.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб наносити у невеликій кількості на шкіру 1-3 рази на добу. При поліпшенні стану, як правило, достатньо застосування препарату 1 раз на добу або 2-3 рази на тиждень.

Термін застосування визначає лікар.

Гідрокортизон слід наносити рівномірним тонким шаром на уражені ділянки шкіри. Препарат можна обережно втирати у шкіру для прискорення його проникнення. Для забезпечення кращого терапевтичного ефекту можна накладати оклюзійну пов'язку.

Діти. Застосовувати дітям віком від 2 років.

Передозування.

У випадку хронічного передозування або невідповідного застосування можуть виникати побічні ефекти, описані у розділі «Побічні реакції».

У випадку, якщо спостерігаються симптоми гіперкортицизму, лікування слід припинити.

Побічні реакції.

У разі місцевого застосування кортикостероїдів при захворюваннях, які призводять до потоншення рогівки або склери, можуть спостерігатися випадки перфорації. Є інформація про уповільнення загоєння ран, птоз, мідріаз, затуманення зору (див. розділ «Особливості застосування»). У разі тривалого лікування можливий також розвиток вторинних інфекційних уражень шкіри, атрофічних змін, гіпертрихозу. При тривалому застосуванні мазі, особливо на великих уражених ділянках шкіри, можливий розвиток гіперкортицизму як прояв резорбтивної дії гідрокортизону. У таких випадках лікарський засіб слід відмінити.

Системні побічні реакції при місцевому застосуванні кортикостероїдів у дорослих виникають рідко, але можуть бути серйозними (див. розділ «Особливості застосування»). Особливо це стосується адренокортикальної супресії при тривалому застосуванні препарату.

Рідко (>1/10000, < 1/1000)

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини:

- дерматит, екзема, контактний дерматит;
- контактна алергія, пустульозне акне;

- атрофія шкіри, часто необоротна, що супроводжується потоншенням епідермісу, телеангіектазіями, пурпурою та стріями;
- депігментація, гіпертрихоз;
- розацеаподібний та періоральний дерматит, що супроводжується або не супроводжується атрофією шкіри;
- «ефект рикошету», що може призвести до стероїдної залежності;
- уповільнене загоювання ран.

Ендокринні порушення: адренокортикальна супресія.

Дуже рідко (< 1/10000, включаючи окремі повідомлення).

З боку органів зору: підвищення внутрішньоочного тиску, підвищений ризик виникнення катаракти (при систематичному попаданні препарату на кон'юнктиву).

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 г у тубі. По 1 тубі у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.