ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГІДРОКОРТИЗОНОВИЙ КРЕМ

(HYDROCORTISONE CREAM)

Склад:

діюча речовина: hydrocortisone;

1 г препарату містить гідрокортизону бутирату 1 мг;

допоміжні речовини: спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, олія мінеральна, парафін білий м'який, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), кислота лимонна, натрію цитрат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.

Код АТХ D07A B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гідрокортизону бутират є активним синтетичним негалогенізованим кортикостероїдом для місцевого застосування. Чинить протизапальну, протинабрякову, протисвербіжну дію. Його ефективність така сама, як і галогенізованих стероїдів. Застосування у рекомендованих дозах не спричиняє пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркovозалозної системи. Хоча тривале застосування великих доз препарату, особливо при використанні оклюзійних пов'язок, може призвести до збільшення вмісту кортизолу у плазмі крові, реактивність гіпофізарно-надниркovозалозної системи не зменшується, а після відміни препарату продукування кортизолу нормалізується.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після аплікації відбувається накопичення активної речовини в епідермісі, переважно у зернистому шарі.

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

Виведення. Метаболіти та незначна частина незміненого гідрокортизону бутирату виводяться із сечею та калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Стани, при яких є відповідь на лікування топічними кортикостероїдами (екзема, дерматит, псоріаз). Топічні кортикостероїди загалом не показані для лікування псоріазу, але можуть бути прийнятними, за винятком розповсюдженого бляшкового псоріазу, за умови дотримання застережень (див. розділ «Особливості застосування»).

Протипоказання.

За винятком випадків лікування у поєднанні з відповідними хіміотерапевтичними засобами:

– пошкодження шкіри (рани), викликані бактеріальними інфекціями (наприклад, піодермія, сифілітичні або туберкульозні ураження), вірусними інфекціями (наприклад, вітряна віспа, простий герпес, оперізувальний герпес, бородавка звичайна, бородавка плоска, гострокінцева кондилома, контагіозний молюск); інфекції, спричинені грибками та дріжджами; паразитарні інфекції (наприклад, короста);

– виразкові ураження шкіри;

– побічні реакції, викликані кортикостероїдами (наприклад, періоральний дерматит, стрії);

– іхтіоз, ювенільний підошовний дерматоз, вульгарні вугри, розацеа, ламкість судин шкіри, атрофія шкіри;

– алергічні реакції підвищеної чутливості на компоненти препарату або кортикостероїди (останні виникають рідко);

– новоутворення шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Особливості застосування.

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

Ризик системних ефектів підвищується у таких випадках:

– застосування на великі ділянки шкіри, особливо з використанням оклюзійних пов’язок або нанесення на ділянки шкірних складок;

– довготривале лікування;

– застосування дітям (через тонку шкіру та відносно велику площу її поверхні);

– наявність компонентів або допоміжних речовин, що посилюють проникнення через роговий шар та/або посилюють ефект діючої речовини (наприклад, пропіленгліколю).

Ризик розвитку місцевих побічних реакцій збільшується зі зростанням сили дії препарату та тривалості лікування. Застосування із використанням оклюзійних пов’язок або нанесення на ділянки шкірних складок підвищує цей ризик. Шкіра обличчя, волосистої частини голови, а також геніталій особливо вразлива до 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 слід наносити крем на повіки через можливість потрапляння на кон’юнктиву і підвищений ризик розвитку звичайної глаукоми або субкапсулярної катаракти.

Кортикостероїди для зовнішнього застосування можуть бути небезпечними для пацієнтів із псоріазом внаслідок цілого ряду причин, включаючи синдром рикошету внаслідок розвитку толерантності, ризику виникнення генералізованого пустульозного псоріазу або місцевих та системних токсичних явищ внаслідок пошкодження бар’єрної функції шкіри. Стероїди можна застосовувати у випадку псоріазу шкіри голови або при хронічному бляшковому псоріазі рук та стоп. Важливо ретельно спостерігати за хворими.

Діти, у т. ч. немовлята.

Існує можливість виникнення побічних ефектів у немовлят при надмірному застосуванні. Особливу обережність слід виявляти при дерматозах у немовлят, зокрема пелюшковому дерматиті. У таких пацієнтів курс лікування не повинен тривати більше 7 днів.

Пригнічення кори надниркових залоз (синдром Кушинга) може швидко розвинутись у дітей. Може також пригнічуватися вироблення гормону росту і виникати внутрішньочерепна гіпертензія. Прояви внутрішньочерепної гіпертензії включали: набухання тім’ячка, головний біль, білатеральний набряк диска зорового нерва. Якщо необхідне довгострокове лікування, бажано регулярно контролювати зріст та масу тіла дитини, а також визначати рівень кортизолу у плазмі крові.

Не відзначалося суттєвих відмінностей адренокортикальної функції у дітей, яким протягом 4 тижнів застосовували крем гідрокортизону бутирату або гідрокортизон 1 % у кількості 30-60 грам на тиждень.

Допоміжні речовини, що входять до складу лікарського засобу.

Цетостеариловий спирт може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Пропілпарабен та метилпарабен можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані щодо застосування гідрокортизону бутирату вагітним жінкам відсутні або обмежені. Результати досліджень на лабораторних тваринах вказують на репродуктивну токсичність препарату. Кортикостероїди проникають крізь плаценту. При системному застосуванні великих доз кортикостероїдів повідомлялося про вплив на плід або новонароджену дитину (затримка росту плода, адренокортикальна супресія).

Незважаючи на малу кількість інформації щодо застосування кортикостероїдів на шкіру вагітним, з огляду на обмежену системну абсорбцію лікарських засобів цієї групи, можливе застосування кортикостероїдів слабкої та помірної дії (клас 1 та клас 2), таких як гідрокортизон, протягом коротких періодів часу та на обмежені ділянки шкіри. Вищезгадані ефекти не можна виключати при довготривалому застосуванні або при нанесенні на великі ділянки шкіри. Це можна робити лише при наявності особливих показань.

Період годування груддю. Гідрокортизону бутират/метаболіти проникають у грудне молоко, однак при застосуванні препарату у терапевтичних дозах впливу на новонароджених/немовлят, які знаходяться на грудному годуванні, не очікується. Лікарський засіб можна застосовувати жінкам у період годування 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.

Відсутні дані щодо впливу лікарського засобу ГІДРОКОРТИЗОНОВИЙ КРЕМ на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Виникнення такого впливу не передбачається.

Спосіб застосування та дози.

Для нашкірного застосування.

Лікарський засіб наносити у невеликій кількості тонким рівномірним шаром на уражені ділянки не більше 2 разів на добу.

Можливе нанесення під оклюзійну пов’язку при наявності більш стійких уражень, таких як потовщені псоріатичні бляшки на ліктях та колінах (за винятком мокнучих уражень).

Дозування

Загальна курсова доза не повинна перевищувати 30–60 г крему на тиждень.

Дорослі та пацієнти літнього віку

Дорослим та пацієнтам літнього віку застосовують однакові дози, оскільки немає клінічних доказів, які б свідчили про те, що пацієнти літнього віку потребують спеціального режиму дозування.

Діти.

Якщо можливо, слід уникати довготривалого лікування.

Віком від 6 місяців до 1 року

Якщо можливо, період лікування повинен тривати максимум 7 днів.

Передозування.

При надмірному застосуванні під оклюзійну пов’язку можливе виникнення супресії надниркових залоз. Спеціальних лікувальних процедур або антидоту не існує. При виникненні будь-яких побічних ефектів лікування слід припинити та провести симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Рідко (> 1/10000, < 1/1000)

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

– дерматит, екзема, стрії, контактний дерматит;

– контактна алергія, пустульозне акне;

– атрофія шкіри, часто необоротна, що супроводжується стоншенням епідермісу, телеангіоектазіями, пурпурою та стриями;

– депігментація, гіпертрихоз;

– розацеаподібний та періоральний дерматит, що супроводжується або не супроводжується атрофією шкіри;

– ефект рикошету, що може призвести до стероїдної залежності;

– уповільнене загоювання ран;

– інфекція шкіри, почервоніння, подразнення, печіння, висипання, свербіж, сухість шкіри, фолікуліт, пітниця, акне, мацерація.

Ендокринні порушення: адренокортикальна супресія, синдром Кушинга, гіперглікемія, глюкозурія, затримка росту та внутрішньочерепна гіпертензія.

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

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

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості.

Повідомлення про побічні реакції

Важливо повідомляти про можливі побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дає змогу проводити постійний моніторинг балансу користі та ризику при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх 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.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Не охолоджувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4).

(всі стадії виробництва, випуск серії)