ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГІОКСИЗОН

(HYOXYSON)

Склад:

діючі речовини: гідрокортизон, окситетрациклін;

1 г мазі містить: гідрокортизону ацетат 10 мг, окситетрацикліну гідрохлорид 30 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), олія мінеральна, парафін жовтий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Низькоактивні кортикостероїди у комбінації з антибіотиками. Гідрокортизон і антибіотики.

Код АТХ D07C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарському засобу Гіоксизон притаманна комбінована дія.

Окситетрациклін є антибіотиком групи тетрациклінів, механізм дії якого полягає у пригніченні синтезу білка мікроорганізмів. Препарат чинить бактеріостатичну дію як на грампозитивні, так і на грамнегативні бактерії.

Гідрокортизону ацетат належить до групи кортикостероїдів з помірною місцевою протизапальною, протисвербіжною та судинозвужувальною діями.

Фармакокінетика.

Окситетрациклін при місцевому застосуванні у невеликій кількості проникає у системний кровотік.

Гідрокортизону ацетат при місцевому застосуванні, особливо на невеликі ділянки шкіри, абсорбується через шкіру, метаболізується до гідрокортизону та інших метаболітів безпосередньо в епідермісі, і тільки невелика частина потім абсорбується у печінці.

Метаболіти та незначна частина незміненого гідрокортизону ацетату виводяться з сечею або з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування ускладнених інфекцією дерматозів (сухих форм та ділянок, що лущаться); первинних алергічних дерматозів, різних форм екземи, пруриго, контактного та себорейного дерматиту, застарілого псоріазу.

Протипоказання.

Пошкодження шкіри, викликані бактеріальними інфекціями (наприклад піодермія, сифілітичні пошкодження), вірусними інфекціями (наприклад оперізувальний герпес, бородавка звичайна, бородавка плоска, гострокінцева кондилома, контагіозний молюск); інфекції, спричинені грибками та дріжджами; паразитарні інфекції (наприклад короста); виразкові ураження шкіри; іхтіоз, ювенільний підошовний дерматоз, вульгарні вугри, розацеа, ламкість судин шкіри, атрофія шкіри; новоутворення шкіри.

Алергія на кортикостероїди, окситетрацикліну гідрохлорид або на інші компоненти лікарського засобу. Не рекомендується застосовувати при звичайних та рожевих вуграх, періоральному дерматиті (*dermatitis perioralis*), після профілактичних щеплень. Не застосовувати на рани, при передракових станах шкірного покриву та раку шкіри. Протипоказаний при бактеріальних інфекціях (у т.ч. туберкульозі), вірусних інфекціях (у т.ч. герпесі, вітряній віспі).

Особливі заходи безпеки.

Лікування слід припинити при появі симптомів подразнення шкіри.

Якщо після 7 днів застосування препарату покращення не спостерігається, лікування слід припинити у зв'язку з тим, що гідрокортизон може маскувати симптоми інфекції, що розвивається.

Не застосовувати без перерви понад 2 тижні. Довготривале застосування може призвести до розвитку резистентності бактерій до окситетрацикліну гідрохлориду та мітотичної суперінфекції.

Слід запобігати контакту препарату з очима, слизовими оболонками та ранами.

Не застосовувати навколо очей у зв'язку з ризиком глаукоми або катаракти.

Шкіра обличчя та волосистої ділянки голови, а також геніталій особливо чутлива 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. На шкіру обличчя, а також у паховій ділянці застосовувати тільки у разі нагальної потреби, оскільки можливе підвищення всмоктування та високий ризик розвитку побічних ефектів (телеангіектазії, періорального дерматиту) навіть після нетривалого застосування. Слід обережно застосовувати лікарський засіб при наявності атрофії підшкірної клітковини, переважно особам літнього віку.

У зв'язку з тим, що кортикостероїди можуть проникати крізь шкіру, слід уникати застосування препарату протягом тривалого часу та на великі ділянки шкіри. Не слід застосовувати препарат під оклюзійну пов'язку через можливу атрофію епідермісу, розтягнення шкіри та суперінфекцію. Кортикостероїдам притаманні системні побічні ефекти, гіпоталамо-гіпофізарно-надниркововзалозна дисфункція, включаючи гіперглікемію при синдромі Кушинга, глюкозурія.

Через вміст кортикостероїдів препарат слід застосовувати з обережністю хворим на псоріаз.

До складу препарату входить метилпапагідроксибензоат (Е 218), що може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому застосуванні за призначенням у рекомендованих дозах взаємодії не виявлено.

Не рекомендується застосовувати два або більше лікарських засоби для місцевого застосування одночасно у зв'язку з можливими змінами концентрації діючих речовин у місці нанесення препаратів або почервонінням шкіри.

В період лікування маззю не рекомендується проводити вакцинацію проти віспи або інші види імунізації.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не обмежує психічну та рухову здатність, а також здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для місцевого застосування. Мазь наносити тонким шаром на суху уражену шкіру та ділянки, що лущаться, 2-3 рази на добу. Не слід застосовувати мазь під оклюзійну пов'язку. Лікування зазвичай проводити протягом 1-2 тижнів. Не можна застосовувати на шкіру обличчя більше 1 тижня. Протягом тижня рекомендується застосовувати не більше 10 г мазі.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

При тривалому застосуванні на великі ділянки шкіри, у великих дозах, при застосуванні під оклюзійну пов'язку можуть з'явитися симптоми передозування, що проявляються посиленням системних побічних ефектів, характерних для кортикостероїдів (гіперглікемія, глюкозурія, синдром Кушинга) або для окситетрацикліну. У разі передозування слід поступово припинити застосування препарату.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

– місцеве подразнення шкіри, висипання, відчуття печіння, свербіж, пітниця, сухість шкіри;

– гіпертрихоз, знебарвлення або депігментація шкіри;

– контактний дерматит, екзема, уповільнене загоювання ран, почервоніння, утворення стрий, стероїдіндукованої пурпури, зміна кольору шкіри, мацерація шкіри, вугреподібні ураження;

– періоральний дерматит, що супроводжується або не супроводжується атрофією

шкіри, пригнічення росту епідермісу, атрофія підшкірної клітковини;

– запалення волосяних фолікулів, розвиток вторинних бактеріальних або грибкових інфекцій;

– “ефект рикошету”, що може призвести до стероїдної залежності;

– телеангіектазія.

З боку ендокринної системи: адренокортикальна супресія, гіперглікемія, глюкозурія.

Системні розлади спостерігаються завдяки абсорбції гідрокортизону ацетату в системний кровотік та викликають:

– синдром Кушинга, внутрішньочерепна гіпертензія;

– ангіоневротичний набряк;

– підвищення резистентності штамів бактерій;

– бластомікоз.

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

З боку імунної системи: алергічні реакції, реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, фотосенсибілізацію.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ^{0}C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г мазі у тубі № 1 у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків, вулиця Гордієнківська, будинок 1.