ЛП-№(005142)-(РГ-RU) от 10.04.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гиоксизон

**Регистрационный номер**

**Торговое наименование** Гиоксизон

**Международное непатентованное или группировочное наименование**
гидрокортизон + окситетрациклин

**Лекарственная форма** Мазь для наружного применения

**Состав**
1г препарата содержит:
*Действующие вещества:* гидрокортизона ацетат - 10,0 мг,
окситетрациклина гидрохлорид - 25800 ЕД (30,0 мг);
*Вспомогательные вещества:* метилпарагидроксибензоат, парафин жидкий, вазелин.

**Описание**
Однородная мазь желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**
Кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с антибиотиками; кортикостероиды с низкой активностью в комбинации с антибиотиками.

**Код АТХ:** D07CA01

**Фармакологические свойства**
***Фармакодинамика***
Комбинированный препарат для наружного применения.
Гидрокортизон - глюкокортикостероид, оказывает противовоспалительный, противоаллергический, антиэкссудативный и противозудный эффекты. Тормозит фагоцитоз. Уменьшает образование арахидоновой кислоты из фосфолипидов клеточных оболочек за счет угнетения активности фосфолипазы А2. Угнетает высвобождение интерлейкинов и других цитокинов, обладающих противовоспалительным действием; тормозит высвобождение гистамина и возникновение местных аллергических реакций. Снижает синтез белков и отложение коллагена в коже, препятствует развитию соединительной ткани, ослабляет пролиферативные процессы.
Окситетрациклин-антибиотик из группы тетрациклинов, оказывает бактериостатическое действие. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, *Rickettsia spp., Treponema spp., Chlamydia spp., Mycoplasma spp.*
***Фармакокинетика***
При наружном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание действующих веществ в кровь очень незначительное. Применение окклюзионных повязок повышает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

трансдермальное всасывание гидрокортизона и окситетрациклина, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов.

**Показания к применению**

Заболевания кожи, поддающиеся терапии глюкокортикостероидами и осложненные вторичной бактериальной инфекцией, вызванной чувствительными к окситетрациклину микроорганизмами: дерматит (в том числе аллергический, контактный, себорейный, солнечный, атопический), экзема, многоформная экссудативная эритема, поверхностные ожоги и отморожения, укусы насекомых.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к гидрокортизону, окситетрациклину или к любому из вспомогательных веществ, туберкулез кожи, опухоли кожи, предраковые заболевания кожи, дерматомикоз, вирусные заболевания кожи (герпес, ветряная оспа), розацеа и периоральный дерматит, сифилитические поражения кожи, поствакцинальные кожные реакции; беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 2 лет.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

**Способ применения и дозы**

Наружно. Мазь наносят тонким слоем 0,5-1 г 1-3 раза в сутки на пораженные участки или на стерильную марлю, которой прикрывают кожу, перевязав бинтом. Длительность лечения индивидуальна и зависит от степени поражения и локализации. Курс лечения не должен превышать 2 недель.

При применении препарата на коже лица мазь наносится один раз в сутки тонким слоем или точечно на элементы, избегая нанесения на периорбитальную область. При этом курс лечения не должен превышать 7-10 дней.

У детей старше 2-х лет применяют на ограниченных участках кожи коротким курсом (в течение 5-7 дней).

**Побочное действие**

Раздражение кожи, зуд, сыпь; суперинфекция, аллергические реакции. При применении на коже лица: телеангиэктазии, атрофия подкожной клетчатки в области рта. При длительном применении и/или нанесении на большие поверхности - системные побочные эффекты глюкокортикостероидов.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Передозировка**

*Симптомы:* при длительном применении и/или в высоких дозах возможно подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Длительное лечение окситетрациклином в повышенных дозах может привести к росту нечувствительной микрофлоры.
*Лечение:* отмена препарата. Соответствующая симптоматическая терапия. При необходимости – коррекция электролитных нарушений.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**
Не изучалось.

**Особые указания**
Во время лечения глюкокортикостероидами не следует проводить вакцинацию против оспы и планировать другие виды иммунизации в связи с иммунодепрессивным эффектом глюкокортикостероидов.
Следует избегать попадания мази в глаза и на слизистые оболочки.
У детей следует избегать нанесения препарата на обширные поверхности кожи и под окклюзионные повязки.
При необходимости применения препарата на коже лица, лечение должно быть коротким, в связи с повышенным всасыванием и возможностью появления побочного действия.
Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**
Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**
Мазь для наружного применения 10 мг/г + 30 мг/г.
По 10 г в тубы алюминиевые с навинчиваемыми бушонами из полиэтилена низкого давления. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**
3 года. Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска**
Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей**
Акционерное общество "Муромский приборостроительный завод"
(АО «МПЗ»), Россия
602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д. 1а,
факс (49234) 6-02-52, тел.6-34-71