ЛП-№(003920)-(РГ-RU) от 07.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.11.2023 № 25230
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гиоксизон, 1 % + 3 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гидрокортизон+окситетрациклин.

Каждые 100 г мази для наружного применения содержат 1 г гидрокортизона ацетата, 3 г окситетрациклина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гиоксизон показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 2 лет для лечения следующих состояний:

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 двух 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.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.11.2023 № 25230
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Безопасность и эффективность препарата Гиоксизон у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к гидрокортизону, окситетрациклину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит метилпарагидроксибензоат (может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.11.2023 № 25230
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

При длительном применение и/или в высоких дозах возможно подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга.

Длительное лечение окситетрациклином в повышенных дозах может привести к росту нечувствительной микрофлоры.

Лечение

Отмена препарата. Соответствующая симптоматическая терапия. При необходимости – коррекция электролитных нарушений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.11.2023 № 25230
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D07CA01

Фармакодинамические эффекты

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*.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание действующих веществ в кровь очень незначительное. Применение окклюзионных повязок повышает трансдермальное всасывание гидрокортизона и окситетрациклина, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат

Парафин жидкий (вазелиновое масло)

Вазелин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.11.2023 № 25230
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном из полиэтилена низкого давления. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.11.2023 № 25230
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата Тиоксизон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.