ЛП-N=(005142)-(РГ-RU) от 10.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гиоксизон, 10 мг/г + 30 мг/г, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гидрокортизон + окситетрациклин.
Каждый грамм мази для наружного применения содержит 10 мг гидрокортизона (в виде ацетата), 30 мг окситетрациклина (в виде 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

Препарат Гиоксизон применяется у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет по показаниям: 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

Взрослые

Мазь наносят тонким слоем 0,5-1 г 1-3 раза в сутки на поражённые 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.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. У детей старше 2-х лет применяют на ограниченных участках кожи коротким курсом (в течение 5-7 дней).

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);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- 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

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который 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.

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 подозреваемых 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 применении 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.

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

Механизм действия и 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 противовос-палительным 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
Вазелин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 10 г в тубы алюминиевые с навинчиваемыми бушонами из полиэтилена низкого давления. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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
Акционерное общество "Муромский приборостроительный завод"
(АО «МПЗ»),
602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д.1а
Телефон/факс: (49234) 6-02-52, 6-34-71

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Акционерное общество "Муромский приборостроительный завод"
(АО «МПЗ»),
602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д.1а
Телефон/факс: (49234) 6-02-52, 6-34-71

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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