ЛП-№(005373)-(РГ-RU) от 31.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6238
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ауробин, 20 мг+20 мг+2 мг/г, мазь для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: декспантенол+лидокаин+преднизолон.

В 1 г мази содержится 20 мг декспантенола, 20 мг лидокаина гидрохлорида (в виде моногидрата), 2 мг преднизолона капроната.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (Е218), цетиловый спирт, пропиленгликоль (Е1520).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для местного и наружного применения.

Гомогенная мазь белого или почти белого цвета, практически без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ауробин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года для лечения воспалительных заболеваний перианальной области, в том числе анального зуда, перианальной экземы и дерматита, геморроя, анальных трещин.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые, пожилые пациенты

Мазь наносят на пораженную поверхность 2–4 раза в сутки.

При уменьшении выраженности симптомов препарат можно применять реже. Курс лечения можно продолжать в течении 5–7 дней.

Дети

Препарат Ауробин противопоказан детям младше 1 года.

Применение данного препарата у детей старше 1 года возможно только в исключительных случаях и в наименьших дозах, достаточных для достижения терапевтического эффекта. Продолжительность лечения не должна превышать 5 дней.

Для минимизации нежелательных реакций препарат следует наносить на пораженные участки не чаще 2 раз в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6238
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Независимо от возраста ребенка следует избегать длительного применения и нанесения на обширные участки.

Способ применения

Местно, наружно.

Вне зависимости от возраста пациента следует избегать длительного применения на поврежденных участках кожи, кожных складках или на обширных участках.

Не рекомендуется применение под окклюзионные повязки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к декспантенолу, лидокаину, преднизолону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к местным анестетикам группы амидов (бупивакаин, этидокаин, мепивакаин и прилокаин).
- Розацеа лица, вульгарные угри, периоральный дерматит, опрелости, туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, сухое мелкопластинчатое шелушение кожного покрова.
- Применение в области глаз или периорбитальной области.
- Бактериальные, вирусные (например, простой герпес) или грибковые инфекции кожи.
- Одновременное применение лидокаина по другим показаниям.
- Детский возраст до 1 года.
- Первый триместр беременности (см. раздел 4.6).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

При появлении раздражения или болезненности кожи следует немедленно прекратить лечение и назначить соответствующую поддерживающую терапию.

Местные и системные токсические эффекты можно предотвратить, если избегать нанесения мази на большие или поврежденные участки кожи, складки кожи, под окклюзионные повязки и/или в течение длительного времени.

В месте применения препарата Ауробин, особенно у молодых пациентов, при длительном применении может развиться атрофия кожи.

В случае грибковых или бактериальных инфекций необходимо проведение соответствующего местного или системного лечения.

Применение препарата требует повышенной осторожности у пациентов с сахарным диабетом, туберкулезом и анемией, а также у пациентов детского возраста в связи с возможностью подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы под влиянием входящего в состав препарата глюкокортикостероида.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6238
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Нарушения зрения

Во время применения глюкокортикостероидов местного и системного действия могут возникать нарушения зрения. При возникновении нечеткости зрения или других нарушений зрения пациента следует направить к офтальмологу для выявления возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ). Перечисленные заболевания могут возникать после применения глюкокортикостероидов местного и системного действия.

Вспомогательные вещества

Препарат Ауробин содержит в качестве вспомогательных веществ метилпарагидроксибензоат (Е218), цетиловый спирт и пропиленгликоль (Е1520). Метилпарагидроксибензоат (вещество, также известное под названием парабен) может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные). Цетиловый спирт может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Пропиленгликоль может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования лекарственных взаимодействий с препаратом Ауробин не проводились.

Не следует применять препарат Ауробин при одновременном применении лидокаина по другим показаниям.

Следует применять с осторожностью вместе с другими антиаритмическими препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет достаточных данных о безопасном применении препарата у беременных женщин, поэтому в первом триместре беременности препарат применять нельзя. Во втором и третьем триместрах беременности при назначении препарата необходимо тщательно оценить соотношение пользы и риска. Местное применение кортикостероидов у беременных может вызвать повреждение плода (например, расщелина неба и внутриутробные пороки развития).

Лактация

Глюкокортикостероиды и лидокаин проникают в грудное молоко.

Глюкокортикостероиды могут влиять на функцию надпочечников у новорожденных и могут привести к нарушениям развития. Небольшие количества лидокаина обнаруживаются в грудном молоке. Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6238
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Нет данных о влиянии препарата Ауробин на способность управлять транспортными средствами или работать в условиях, требующих повышенного внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При местном применении стероидных препаратов преимущественно сообщалось о развитии местных нежелательных реакций. В зависимости от степени абсорбции стероидов и лидокаина в системный кровоток могут также развиться системные эффекты.

При длительном местном применении глюкокортикостероидов или при обширном их нанесении на кожу может развиться угнетение функции надпочечников. Особенно часто это явление наблюдается у детей и при нанесении препарата Ауробин на кожу под окклюзионной повязкой. Катаболизм белков может привести к отрицательному азотистому балансу.

Системная абсорбция лидокаина в достаточно большом количестве после местного применения может вызвать стимуляцию и/или угнетение центральной нервной системы.

Частота возникновения нежелательных реакций не установлена (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Табличное резюме нежелательных реакций

Класс систем органов	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	Обострение скрытых инфекционных заболеваний; сглаживание проявлений инфекционных заболеваний; оппортунистические инфекции.
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности.
Эндокринные нарушения	Угнетение функции коркового слоя надпочечников.
Нарушения метаболизма и питания	Гипокалиемический алкалоз; задержка жидкости; гипокалиемия; задержка ионов натрия в организме.
Психические нарушения	Бессонница; психические расстройства.
Нарушения со стороны нервной системы	Судороги; головокружение;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6238
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

	головная боль; увеличение внутричерепного давления.
Нарушения со стороны органа зрения	Катаракта*; субкапсулярная катаракта; экзофтальм; глаукома; отек соска зрительного нерва; язва роговицы; хориоретинопатия; нечеткость зрения (см. раздел 4.4).
Нарушения со стороны сердца	Сердечная недостаточность; нарушение проводимости сердца.
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипертензия; периферическая вазодилатация.
Желудочно-кишечные нарушения	Желудочное кровотечение; желудочно-кишечное кровотечение; перфорация желудочно-кишечного тракта; эзофагит; панкреатит; пептическая язва.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Дерматит; фолликулит (в месте применения); акнеподобные высыпания; контактный дерматит; сухость и истончение кожи; эритема; крапивница; гирсутизм; гипергидроз; опрелость; зуд; атрофия кожи; гипопигментация; раздражение кожи;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6238
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

	образование стрий; телеангиэктазия; ощущение жжения кожи.
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Стероидная миопатия; остеонекроз; остеопороз.
Общие нарушения и реакции в месте введения	Замедленное заживление ран.
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение внутриглазного давления; отрицательный азотистый баланс; замедленная реакция при проведении кожных аллерготестов.

Дети

* У детей вероятность развития катаракты выше. Может встречаться замедление роста.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6238
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

В зависимости от количества абсорбированного глюкокортикостероида или лидокаина возможно развитие местных и общих реакций.

Специфической антидот отсутствует, необходимо применять поддерживающую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; кортикостероиды.

Код АТХ: C05AA04.

Механизм действия

Ауробин – комбинированный препарат для лечения воспалительных заболеваний перианальной области.

Преднизолона капронат является негалогенизированным глюкокортикостероидом. Оказывает местное противовоспалительное действие, а также снижает проницаемость сосудов, повышает тонус стенок сосудов и уменьшает симптомы воспаления.

Лидокаина гидрохлорид – местный анестетик, быстро устраняет боль и чувство жжения.

Декспантенол способствует регенерации поврежденного эпителия и слизистой оболочки.

5.2. Фармакокинетические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6238
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Исследований фармакокинетики мази Ауробин не проводилось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

полисорбат 60;

триклозан;

метилпарагидроксибензоат (Е218);

цетиловый спирт;

глицерол;

пропиленгликоль (Е1520);

парафин жидкий;

макрогола стеарат;

диметикон;

триглицериды среднецепочечные;

стеариновая кислота;

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 8 до 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г препарата в алюминиевую тубу, укупоренную полиэтиленовым бушоном с пробойником. По 1 тубе вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»,

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6238
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004, г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 «А»,

Бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(005373)-(РГ-RU)

Республика Беларусь: ЛП-№005373-ГП-BY

Кыргызская Республика: ЛП-№005373-ГП-KG

Республика Казахстан: ЛП-№005373-ГП-KZ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6238
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Дата первой регистрации:

Российская Федерация: 03.05.2024

Республика Беларусь: 23.10.2024

Кыргызская Республика: 11.12.2024

Республика Казахстан: 01.08.2025

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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