ЛП-№(005499)-(РГ-RU) от 02.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гидрокортизон + окситетрациклин.

100 г мази содержат 1 г гидрокортизона (в виде гидрокортизона ацетата) и 3 г окситетрациклина (в виде окситетрациклина гидрохлорида).

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.
Мазь желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гиоксизон-Акрихин показан к применению у взрослых и детей от 2 до 18 лет.

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

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 14 дней. При применении на коже лица мазь наносится 1 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 28.11.2025 № 29695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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);
- 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.

При необходимости применения препарата на коже лица лечение должно быть коротким из-за повышенного всасывания и возможности появления побочного действия.

Дети

У детей следует избегать нанесения препарата на обширные поверхности кожи и под окклюзионные повязки.

Вспомогательные вещества

Гиоксизон-Акрихин содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Лактация

Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано.

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

Гиоксизон-Акрихин 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

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

Лечение: отмена препарата. Соответствующая симптоматическая терапия. При необходимости – коррекция электролитных нарушений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 противовоспалительным действием; тормозит освобождение 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.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 г в тубу алюминиевую.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"

(АО "АКРИХИН")

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

10. УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫХ МЕР

Общая характеристика лекарственного препарата Гиоксизон-Акрихин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://eec.eaeunion.org/.