

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Гидрокортизон, 0,5 %, мазь глазная

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидрокортизон.

1 г мази содержит 0,005 г гидрокортизона (в виде ацетата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь глазная.

Однородная мазь белого цвета, возможны оттенки от желтоватого до зеленоватого или сероватого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Гидрокортизон показан к применению у взрослых.

- Аллергические заболевания глаз (дерматиты век, блефариты, конъюнктивиты и кератоконъюнктивиты);
- Воспалительные заболевания глаз переднего отдела глаза при отсутствии нарушения целостности эпителия роговицы (блефариты, конъюнктивиты и кератоконъюнктивиты);
- Термический и химический ожог (после полной эпителизации дефектов роговицы).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

В конъюнктивальный мешок вводят 1 см глазной мази 2–3 раза в сутки.

Курс лечения 1–2 недели. По рекомендации врача курс лечения может быть продлен.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Гидрокортизон у детей и подростков младше 18 лет не установлена. Применение препарата Гидрокортизон у пациентов младше 18 лет противопоказано.

Способ применения

Местно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Туберкулёз глаз.
- Герпетический кератит эпителиальный.
- Острый период других вирусных инфекций глаз, грибковые заболевания глаз, бактериальные инфекции глаз, травмы и другие нарушения целостности роговицы, глаукома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение местных кортикостероидов при аллергическом конъюнктивите рекомендуется только в тяжелых случаях, когда стандартное лечение (например, антигистаминные препараты) не дает адекватного ответа. В зависимости от тяжести клинической картины следует через регулярные промежутки времени проверять эффективность проводимой терапии и принимать решение о ее продолжении или изменении. Длительность курса терапии должна быть максимально короткой.

Кортикостероиды могут маскировать, активировать или усугублять течение бактериальной, вирусной или грибковой инфекции глаза, что требует тщательного контроля состояния пациента в ходе лечения. Риск развития инфекционного поражения сохраняется даже после окончания терапии, особенно в случае длительного лечения и в случае предшествующего повреждения роговицы.

В ходе терапии пациентов с офтальмогерпесом в анамнезе необходимо оценить необходимость назначения сопутствующей противовирусной терапии в ходе лечения препаратом.

В ходе прохождения терапии кортикостероидами может отмечаться повышение внутриглазного давления, что может привести к глаукомному поражению с повреждением зрительного нерва и последующей потерей поля зрения и/или остроты зрения. Это относится, в частности, к пациентам, у которых отмечалось повышение внутриглазного давления во время предшествующего лечения, а также к пациентам пожилого возраста. Поэтому внутриглазное давление следует контролировать через короткие промежутки времени во время лечения гидрокортизоном.

Применение кортикостероидов в терапии глазных заболеваний также может привести к развитию катаракты, более высокому риску подвержены пожилые пациенты и пациенты с

сахарным диабетом. Следует осуществлять тщательный контроль состояния глаза, особенно в случае длительного лечения.

Перфорация роговицы может возникнуть при местном применении кортикостероидов в офтальмологии при наличии состояний, вызывающих истончение роговицы и склеры. Поэтому состояние роговицы следует контролировать регулярно.

Длительное лечение кортикостероидами для местного применения в офтальмологии может оказать повреждающее действие на зрительный нерв и поля зрения.

Вспомогательные вещества

Содержит метилпарагидроксibenзоат, что может быть причиной развития аллергических реакций (в том числе, отсроченных).

Содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение мидриатиков (таких как атропин или другие антихолинергические препараты) и гидрокортизона увеличивает риск повышения внутриглазного давления. При совместном применении гидрокортизона и препаратов, предназначенных для гипотензивной терапии в офтальмологии, может снижаться эффективность последних.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Контролируемых исследований применения гидрокортизона у беременных женщин не проводилось. Длительное лечение глюкокортикоидами во время беременности может привести к задержке внутриутробного развития ребенка. В доклинических исследованиях получены данные о том, что глюкокортикоиды приводили к расщелине неба. Есть данные о повышенном риске образования расщелин ротовой полости при терапии глюкокортикоидами в течение первого триместра беременности. На основании эпидемиологических исследований и доклинических данных показано, что прохождение лечения глюкокортикоидами в период беременности может способствовать развитию метаболических и сердечно-сосудистых заболеваний во взрослом возрасте.

Кортикостероиды проникают через плаценту. Поскольку невозможно полностью исключить системное воздействие даже после местного офтальмологического применения, не следует применять препарат во время беременности, за исключением

случаев отсутствия альтернативных методов лечения. При необходимости проведения лечения курс должен быть как можно более коротким и с назначением минимальных доз. Если глюкокортикоиды назначаются в третьем триместре беременности, существует риск атрофии коры надпочечников у плода. Поэтому дети матерей, получавших гидрокортизон во время беременности, должны находиться под тщательным наблюдением на предмет признаков надпочечниковой недостаточности. При необходимости возможно проведение заместительной терапии новорожденного.

Лактация

Глюкокортикоиды проникают в грудное молоко. Применение гидрокортизона у беременных и кормящих допускается только по назначению лечащего врача, когда ожидаемый лечебный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Если у пациентов после применения препарата временно снижается четкость зрения, до ее восстановления не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Ниже приведены нежелательные эффекты, отмеченные в ходе клинических исследований и на основании постмаркетингового опыта применения препарата. Частота побочных эффектов оценивалась согласно следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (имеющиеся данные не могут быть оценены).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции, такие как контактный дерматит, дерматоconjunctивит, экзема век.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: conjunctивальная инъекция, слезотечение, офтальмогипертензия (см. раздел 4.4.).

Редко: жжение, покалывание, инфекции (например, вирусные, грибковые или бактериальные), трофические повреждения роговицы, экзофтальм, катаракта.

Частота неизвестна: мидриаз, замедленное заживление ран, птоз, затуманивание зрения.

Сообщения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка отмечается крайне редко.

Возможно возникновение местных побочных эффектов.

Лечение

При отмене препарата явления передозировки проходят самостоятельно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний органов чувств.

Препараты для лечения заболеваний глаз. Противовоспалительные препараты.

Кортикостероиды. Гидрокортизон.

Код АТХ: S01BA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Глюкокортикостероид. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие. Уменьшает воспалительные клеточные инфильтраты, снижает миграцию лейкоцитов и лимфоцитов в область воспаления. Стабилизирует клеточные и субклеточные, в т.ч. лизосомальные мембраны и мембраны тучных клеток. Уменьшает связывание иммуноглобулинов с рецепторами на поверхности клеток и тормозит синтез или высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов. Уменьшает освобождение арахидоновой кислоты из фосфолипидов и синтез

ее метаболитов (простагландинов, лейкотриенов, тромбоксана). Уменьшает экссудативную реакцию, способствует уменьшению проницаемости капилляров. Уменьшает выраженность раннего иммунологического ответа. Обладает антиметаболическим действием и тормозит развитие соединительной ткани и рубцевание.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После применения глазной мази гидрокортизон всасывается в водянистой влаге, роговице, радужке, сосудистой оболочке, цилиарном теле и сетчатке. Системная абсорбция возможна, но приобретает клиническое значение только при применении более высоких доз и/или при длительной терапии.

Распределение

Всасывание гидрокортизона через слизистую оболочку и роговицу имеет прямую зависимость от степени интактности эпителия роговицы и выраженности воспалительных явлений в глазу.

Биотрансформация

В крови 80 % связывается с транскортином и 10 % с альбуминами.

Элиминация

Гидрокортизон имеет период полувыведения из плазмы примерно 90 минут. Экскреция составляет более 90 % почками в виде глюкуронида, только около 0,5 % выводится в виде неизмененного гидрокортизона с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат (нипагин)

Вазелин

Ланолин безводный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

Хранить после первого вскрытия упаковки не более 6 недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. раздел 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 г или 5 г в тубы алюминиевые.

По 3 г или 5 г в тубы ламинатные.

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

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88

тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88

тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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