

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГИДРОКОРТИЗОН, 1 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидрокортизон.

Каждые 100 г мази содержат 1,0 г гидрокортизона (в виде ацетата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета, с характерным запахом.

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

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

Поверхностные, неинфицированные, чувствительные к местным глюкокортикостероидам заболевания кожи:

- дерматиты, в том числе атопический, контактный, себорейный;
- экзема;
- псориаз.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат предпочтительно применять при острых и подострых кожных процессах (без мокнутия).

Препарат наносят на пораженные участки кожи тонким слоем 1-3 раза в сутки. Для улучшения проникновения препарат наносят легкими массирующими движениями. При появлении положительной динамики кратность применения препарата можно уменьшить до 2-3 раз в неделю. Курс лечения 1-3 недели.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. У детей курс лечения не должен превышать 7 дней.

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

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

Раневые, язвенные поражения кожи, бактериальные, вирусные и грибковые инфекции кожи.

Туберкулез.

Сифилис.

Розацеа.

Вульгарные угри.

Периоральный дерматит.

Опухоли кожи.

Поствакцинальные реакции.

Детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет, туберкулез (системное поражение), нанесение на кожу лица и интертригинозную кожу, применение окклюзионных повязок, нанесение на большие участки кожи, и/или длительное лечение (особенно у детей), беременность (нанесение на большие участки кожи, длительное лечение), период лактации (применение в больших дозах или/и в течение длительного времени).

Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширные поверхности кожи, при использовании окклюзионных повязок, а также у детей возможна системная абсорбция глюкокортикостероида; возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма. На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения глюкокортикостероидами местного действия могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней.

Необходимо соблюдать осторожность при нанесении препарата на лицо, складки, область естественных сгибов, на участки с тонкой кожей.

Избегать попадания препарата в глаза. Не наносить препарат на слизистые оболочки.

Следует учитывать, что глюкокортикостероиды способны изменять проявления

некоторых заболеваний кожи, что может затруднить постановку диагноза. Кроме того, применение глюкокортикостероидов может быть причиной задержки заживления ран. При длительной терапии глюкокортикостероидами внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переводя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить. Пропилпарагидроксибензоат, входящий в состав препарата, может вызывать аллергические реакции (возможно замедленного типа). В таких случаях следует прекратить применение препарата.

Применение в педиатрии

Препарат можно применять у детей с 2 лет. Необходимо учитывать, что у маленьких детей кожные складки, пеленки, подгузники могут оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, и повысить системную резорбцию глюкокортикостероида. Кроме того, у детей возможна большая степень системной резорбции из-за соотношения между поверхностью кожных покровов и массой тела, а также в связи с недостаточной зрелостью кожи. Длительное лечение детей глюкокортикостероидом может привести к нарушениям их роста и развития. Поэтому, длительное применение препарата должно проводиться под контролем врача. Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта. У детей курс лечения не должен превышать 7 дней.

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, входящие в состав препарата, могут вызывать аллергические реакции (возможно замедленного типа). В таких случаях следует прекратить применение препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия препарата ГИДРОКОРТИЗОН при наружном применении с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения гидрокортизона во время беременности и в период грудного вскармливания не изучена. Глюкокортикостероиды проникают через плацентарный барьер. Следует избегать длительного лечения и применения больших доз во время беременности в связи с угрозой негативного воздействия на развитие плода.

Лактация

Глюкокортикостероиды выделяются с грудным молоком. В случае, когда предполагается применение глюкокортикостероида в больших дозах и/или в течение длительного времени, следует прекратить грудное вскармливание.

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

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Гиперемия, отечность, зуд и раздражение кожи в местах нанесения мази.

При длительном применении глюкокортикостероида возможно развитие вторичных инфекционных поражений кожи, атрофических изменений, гипертрихоза.

При нанесении на большие поверхности и/или использовании окклюзии возможно развитие симптомов гиперкортицизма (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга), как проявление резорбтивного действия гидрокортизона.

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

Острая передозировка маловероятна, однако, при применении препарата на больших участках пораженной кожи с повышенной способностью к резорбции, в течение длительного времени или с использованием окклюзионной повязки возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма.

Лечение

Симптоматическое, при необходимости коррекция водно-электролитного баланса, отмена препарата (при длительной терапии - постепенная отмена).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с низкой активностью (группа I).

Код АТХ: D07AA02

Фармакодинамические эффекты

Гидрокортизон является синтетическим глюкокортикостероидным препаратом для наружного применения. Оказывает противовоспалительное, противоотечное, противоаллергическое действие. Тормозит высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов, угнетает высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов. Уменьшает воспалительные клеточные инфильтраты, снижает миграцию лейкоцитов, в т.ч. лимфоцитов в область воспаления.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После аппликации происходит накопление активного вещества в эпидермисе, в основном в зернистом слое, системная абсорбция незначительна. Небольшое количество гидрокортизона всасывается в системный кровоток в неизменном виде.

Метаболизм

Большая часть гидрокортизона метаболизируется непосредственно в эпидермисе, а в дальнейшем в печени.

Элиминация

Метаболиты и незначительная часть неизмененного гидрокортизона выводится почками и через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин

Ланолин

Пентаэритритил диолеат

Стеариновая кислота

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Вода очищенная

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.

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.

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

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