

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидрокортизон-АКОС, 0,5 %, мазь глазная

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидрокортизон.

Каждые 100 г препарата содержат 0,5 г гидрокортизона ацетата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь глазная.

Мазь белого, белого с желтоватым оттенком или желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- 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 применения

Режим 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.

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.

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 пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими четкости зрительного восприятия.

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 ($< 1/10'000$), частота неизвестна (имеющиеся данные не могут быть оценены).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции, такие как контактный дерматит, дерматоconjunctivит, 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: мириаз, замедленное заживление ран, птоз, затуманивание зрения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

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

Передозировка отмечается крайне редко.

Симптомы

Возможно возникновение местных дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

При отмене препарата явления передозировки проходят самостоятельно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: S01BA02

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Гидрокортизон - природный глюкокортикостероид. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое действие. Уменьшает воспалительные клеточные инфильтраты, снижает миграцию лейкоцитов и лимфоцитов в область воспаления. Стабилизирует клеточные и субклеточные, в том числе 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. Снижает выраженность раннего иммунологического ответа. Обладает катаболическим 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 (метилпарабен, нипагин),

парафин белый мягкий (вазелин).

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Использовать в течение 1 месяца после вскрытия упаковки.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 г, 5 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу с инструкцией по 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

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛПН-№(000759)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 05.05.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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