

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

Гидрокортизон, 1 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидрокортизон.

Каждые 100 г мази для наружного применения содержат 1 г гидрокортизона ацетата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь белого с желтоватым оттенком или светло-желтого цвета.

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

Препарат Гидрокортизон показан к применению у взрослых и у детей в возрасте от 2 до 18 лет при воспалительных и аллергических заболеваниях кожи немикробной этиологии: экземе, дерматите (аллергическом, контактном); диффузном нейродермите, зудящем дерматозе, фотодерматозе, аногенитальном зуде, укусе насекомых, эритродермии, псориазе.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2–3 раза в день. Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и эффективности терапии, составляя, как правило, 6–14 дней; при упорном течении болезни он может быть продлен до 20 дней. Доза препарата, используемая в течение 1 недели, не должна превышать 30–60 г.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

При применении препарата у детей от 2 лет и старше следует ограничивать общую продолжительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к усилению резорбции всасывания стероида (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки).

В детском возрасте подавление функции коры надпочечников может развиваться быстрее. Кроме того, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста. При применении препарата в течение длительного времени необходимо наблюдать за массой тела, ростом, уровнем кортизола плазмы.

Способ применения

Препарат предназначен для наружного применения.

При зуде в области ануса перед нанесением препарата следует обмыть пораженную область теплой водой с мылом, затем водой и высушить поверхность кожи полотенцем или салфеткой. На ограниченных очагах для усиления эффекта можно использовать окклюзионные повязки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидрокортизону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Бактериальные, вирусные и грибковые заболевания кожи
- Туберкулез кожи
- Сифилитические поражения кожи
- Опухоли кожи
- Нарушение целостности кожных покровов (язвы, раны)
- Розацеа
- Вульгарные угри
- Периоральный дерматит
- Поствакцинальный период
- Детский возраст до 2 лет, при зуде в области ануса – до 12 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 грудного вскармливания (применение в больших дозах и/или в течение длительного времени).

Особые указания

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 синдрома Иценко-Кушинга.

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, переходя 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

Ланолин

В составе препарата Гидрокортизон содержится ланолин, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

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

Дети

Детям до 12 лет препарат назначают только под строгим врачебным контролем.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При длительном применении препарата вследствие возможной резорбции в системный кровоток гидрокортизон может снижать эффективность инсулина, пероральных гипогликемических, гипотензивных лекарственных средств (ЛС), антикоагулянтов, концентрацию салицилатов и празиквантела в плазме крови. Риск развития побочных эффектов гидрокортизона повышают: андрогены, эстрогены, пероральные контрацептивы, анаболические стероиды (гирсутизм, угревая сыпь); антипсихотические ЛС, карбутамид, азатиоприн (катаракта); холиноблокаторы, антигистаминные ЛС, трициклические антидепрессанты, нитраты (глаукома); диуретики (гипокалиемия), нестероидные противовоспалительные препараты (повышение риска язвообразования в желудочно-кишечном тракте), парацетамол (гепатотоксичность). При применении с сердечными гликозидами возможно развитие дигиталисной интоксикации. Одновременное применение с препаратами ионов свинца и ионов серебра приводит к взаимной инаktivации; с амфотерицином В возможно развитие дилатационного поражения миокарда и сердечной недостаточности. Барбитураты, противосудорожные и антигистаминные препараты снижают эффективность гидрокортизона.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение кортикостероидов во время беременности возможно, если ожидаемый эффект терапии для матери превышает потенциальный риск для плода (адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения не проводили). Женщин детородного возраста необходимо предупреждать о потенциальном риске для плода (глюкокортикостероиды проходят через плаценту). Необходимо тщательно наблюдать за новорожденными, чьи матери во время беременности получали глюкокортикостероиды (возможно развитие недостаточности надпочечников у плода и новорожденного). Препарат не следует использовать часто, в больших дозах, на протяжении длительного периода времени.

Лактация

Кормящим женщинам рекомендуется прекратить либо грудное вскармливание, либо применение ЛС, особенно в высоких дозах (глюкокортикостероиды проникают в грудное молоко и могут подавлять рост, выработку эндогенных глюкокортикостероидов и вызывать нежелательные эффекты у новорожденного). При использовании препарата не следует наносить на кожу молочной железы.

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

Препарат Гидрокортизон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Могут наблюдаться явления индивидуальной непереносимости в виде гиперемии, отечности и зуда в местах нанесения мази. При длительном применении возможно также развитие вторичных инфекционных поражений кожи, атрофических изменений в ней, гипертрихоза. Для предупреждения инфекционных поражений кожи препарат рекомендуют назначать в сочетании с антибактериальными и противогрибковыми средствами.

При длительном применении мази или использовании окклюзионной повязки, особенно на больших участках поражения, возможно развитие гиперкортицизма (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга), как проявление резорбтивного действия гидрокортизона.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщений 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Острая передозировка маловероятна, однако при чрезмерном или длительном применении препарата возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Кушинга.

Лечение

Показано соответствующее симптоматическое лечение. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D07AA02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Гидрокортизон является синтетическим глюкокортикостероидным препаратом для наружного применения. Оказывает противовоспалительное, противоотечное, противозудное действие. Тормозит высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов, угнетает высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов. Стимулируя глюкокортикоидные рецепторы, индуцирует образование липокортина. Уменьшает воспалительные клеточные инфильтраты, снижает миграцию лейкоцитов, в т.ч. лимфоцитов, в область воспаления. При назначении в рекомендуемых дозах не вызывает системных побочных эффектов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После аппликации накапливается в эпидермисе (в основном в зернистом слое).

Биотрансформация

Метаболизируется непосредственно в эпидермисе, а в дальнейшем – в печени.

Элиминация

Выделяется почками и с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин

Ланолин

Пентаэритритил диолеат (пентол)

Стеариновая кислота

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксibenзоат
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 упаковки

По 10 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640-25-28
Электронная почта: reception@promomed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гидрокортизон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на

официальном сайте уполномоченного
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)
органа (экспертной организации)