

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

Гидрокортизон-АКОС, 1 %, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидрокортизон.

Каждые 100 г препарата 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-АКОС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет для лечения поверхностных, неинфицированных, чувствительных к местным глюкокортикостероидам заболеваний кожи: дерматиты, в том числе атопический, аллергический, контактный, себорейный; экзема, псориаз.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Препарат наносят на пораженные участки кожи тонким слоем 1–3 раза в сутки.

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. Препарат наносят на пораженные участки кожи тонким слоем легкими массирующими движениями.

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 заболевания кожи;
- туберкулез кожи и сифилитические поражения кожи;
- розацеа;
- вульгарные угри;
- периоральный дерматит;
- опухоли кожи;
- поствакцинальные реакции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью при сахарном диабете, туберкулезе (системное поражение), беременности (нанесение на большие участки кожи, длительное лечение), грудном вскармливании (применение в больших дозах и/или 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 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.

Пропилпарагидроксibenзоат, входящий в состав препарата, может вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа). В таких случаях следует прекратить применение препарата.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Данный препарат содержит метилпарагидроксibenзоат (нипагин, метилпарабен) и пропилпарагидроксibenзоат (нипазол, пропилпарабен), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Дети

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия гидрокортизона 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

Гидрокортизон-АКОС не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Гиперемия, отечность и зуд в местах нанесения мази. При длительном применении возможно также развитие вторичных инфекционных поражений кожи, атрофических изменений в ней, гипертрихоза. При длительном применении мази или использовании окклюзионной повязки, особенно на больших участках поражения, возможно развитие симптомов 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 препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Острая передозировка маловероятна, однако, при чрезмерном или длительном применении препарата возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемией, глюкозурией, обратимым угнетением функции коры надпочечников, проявлением синдрома Иценко – 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

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.

Фармакодинамические эффекты

Гидрокортизон является синтетическим глюкокортикоидным препаратом для наружного применения. Оказывает противовоспалительное, противоотечное, противозудное действие. При назначении в рекомендуемых дозах не вызывает системных побочных эффектов.

5.2. Фармакокинетические свойства

После аппликации накапливается в эпидермисе (в основном в зернистом слое). Метаболизируется непосредственно в эпидермисе, а в дальнейшем – в печени. Выделяется почками и кишечником.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин

Ланолин (ланолин безводный)

Пентаэритритил диолеат (пентол)

Стеариновая кислота

Метилпарагидроксibenзоат (нипагин, метилпарабен)

Пропилпарагидроксibenзоат (нипазол, пропилпарабен)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 8 до 15 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 г, 10 г, 15 г, 20 г, 30 г в тубы алюминиевые с навинченными полимерными бушонами из полипропилена/полиэтилена низкого давления высокой плотности.

Каждую тубу 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

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

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, строгие 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гидрокортизон-АКОС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).