

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

Гидрокортизон, 1 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидрокортизон.

1 г мази содержит 10 мг (1 %) 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 от белого с желтоватым оттенком до светло-жёлтого цвета.

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

Препарат Гидрокортизон применяется у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет для лечения воспалительных и аллергических заболеваний кожи немикробной этиологии:

- экзема;
- аллергический и контактный дерматит;
- нейродермит;
- псориаз.

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. На ограниченных очагах для усиления эффекта можно использовать окклюзионные повязки.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

При применении мази 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).

Эффективность и безопасность препарата Гидрокортизон 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;
- туберкулёзные и сифилитические поражения кожи;
- розацеа, вульгарные угри, периоральный дерматит;
- опухоли кожи;
- поствакцинальные реакции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания препарата Гидрокортизон в глаза и на слизистые оболочки.

При длительном применении и/или нанесении на большие участки кожи, поврежденную кожу, применении больших доз, при использовании окклюзионных повязок и при применении у детей препарата Гидрокортизон возможна системная абсорбция глюкокортикостероида (ГКС); возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма. Во время терапии препаратом необходим периодический контроль функции коры надпочечников.

В случае развития вторичной бактериальной или грибковой инфекции необходимо назначить наружное применение антибактериального или противогрибкового препарата. Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости прекращения применения препарата Гидрокортизон до излечения инфекции, если симптомы инфекции сохраняются.

С осторожностью препарат наносят на кожу вокруг глаз или веки в связи с риском развития глаукомы или катаракты, а также у пациентов с этими заболеваниями в анамнезе, у которых может наступить обострение течения этих заболеваний. Если у пациента возникают такие симптомы, как нечеткость зрения, либо другие зрительные нарушения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для выяснения возможных причин нарушений, к которым может относиться катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ).

С особой осторожностью следует применять препарат Гидрокортизон на коже лица и интертригинозной коже (складки кожи, подмышечные впадины, паховая область, сгибы рук и ног) в связи с повышенным всасыванием ГКС через тонкую кожу и возможностью появления нежелательных реакций (телеангиэктазии, атрофия кожи, периоральный дерматит) даже после кратковременного применения. На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения ГКС местного действия могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней. С осторожностью применяют препарат Гидрокортизон под окклюзионной повязкой вследствие усиления всасывания ГКС в кровь, поскольку могут развиваться атрофия эпидермиса, стрии и присоединение инфекции. Следует с осторожностью применять препарат при атрофических изменениях подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста. При длительной

терапии ГКС внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением и ощущением жжения. Поэтому после длительной терапии отмену препарата Гидрокортизон следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

Вспомогательные вещества

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

Препарат содержит метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Дети

Следует применять с осторожностью препарат Гидрокортизон, особенно в качестве длительной терапии у детей, поскольку у данной группы пациентов из-за более высокого соотношения площади поверхности тела к массе тела, чем у взрослых, быстрее может развиться нарушение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и возникнуть нежелательные реакции, характерные для ГКС, в том числе задержка роста и развития. Применение препарата у детей должно проводиться под контролем врача. Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта. У детей курс лечения не должен превышать 7 дней. Оклюзионные повязки не должны применяться.

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

Отсутствуют данные о негативном влиянии препарата Гидрокортизон мазь для наружного применения 1 % на способность к управлению транспортными средствами и выполнение других потенциально опасных видов деятельности.

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 гиперкортицизма, как проявление резорбтивного действия гидрокортизона ацетата.

Сообщения 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

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Острая передозировка маловероятна. При длительном применении препарата в больших дозах возможно появление симптомов гиперкортицизма (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, синдром Иценко-Кушинга).

Лечение

Симптоматическое; 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 местного применения, оказывает противовоспалительное, противоотечное, противозудное действие. Тормозит высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов, угнетает высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления, снижает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов. Стимулируя стероидные рецепторы, индуцирует образование липокортина. Уменьшает воспалительные клеточные инфильтраты, снижает миграцию лейкоцитов и лимфоцитов в область воспаления. Местное применение препарата в рекомендуемых дозах не вызывает побочных системных эффектов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

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

Метаболизм

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

Пентаэритрита диолеат (пентол)

Стеариновая кислота 95

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 20 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 г в тубы алюминиевые с навинчивающимися бушонами из полимерных материалов. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем 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

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: +7 (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: +7 (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

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 органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC