

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

Гидрокортизон, 0,5 %, мазь глазная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидрокортизон.

Каждый 1 г мази содержит 5,0 мг гидрокортизона ацетата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь глазная.

Белая или почти белая полупрозрачная однородная мазь.

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

Препарат Гидрокортизон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- аллергических заболеваниях глаз (блефарит, конъюнктивит, кератоконъюнктивит);
- хориоидите (в том числе симпатическом);
- профилактике и лечении воспалительных процессов в посттравматическом и послеоперационном периоде после хирургического вмешательства на глазном яблоке;
- восстановлении прозрачности роговицы и подавлении неоваскуляризации (состояние, при котором новообразовавшиеся сосуды начинают врастать в сетчатку) после перенесенного кератита, химического или термального ожога (после полной эпителизации роговицы).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Полоска мази длиной 1 см закладывается 2–3 раза в сутки в конъюнктивальный мешок. Длительность лечения не должна превышать 2 недели.

Продолжительность лечения определяет врач на основании сопоставления данных по эффективности лечения, возможных нежелательных реакций и клинической картины заболевания.

Для профилактики воспалительных процессов после глазных операций и травм применяют мазь 1–2 раза в день после полной эпителизации.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Гидрокортизон у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гидрокортизону, любым препаратам класса глюкокортикостероидов (ГКС) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гнойные заболевания глаз без сопутствующей антибактериальной терапии;
- заболевания глаз, вызванные *Herpes simplex*, в частности, древовидный кератит, ветряная оспа и прочие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы;
- грибковые заболевания глаз или ранее не леченные паразитарные глазные инфекции;
- микобактериальные инфекции глаз (в т. ч. микобактериальный туберкулез);
- нарушение целостности эпителия роговицы, в том числе после удаления инородного тела;
- детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей не исследовалась);
- первичная глаукома;
- период вакцинации (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Гидрокортизон следует с осторожностью применять во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

Не следует прикасаться к наконечнику тубы, т. к. это может вызвать загрязнение содержимого флакона. Туба с препаратом является индивидуальной. Тубу необходимо закрывать после каждого применения.

Длительное применение глюкокортикостероидов (ГКС) для местного применения может приводить к повышению внутриглазного давления (ВГД) и/или к глаукоме с поражением зрительного нерва, к снижению остроты зрения и дефектам полей зрения, к образованию задней субкапсулярной катаракты. У пациентов, длительное время (более 10 дней) применяющих препараты, содержащие ГКС, следует регулярно измерять ВГД. Риск повышения ВГД и/или образования катаракты вследствие приема ГКС у пациентов с предрасположенностью (например, с диабетом) более высок.

Риск повышения ВГД увеличивается у пациентов с сопутствующей/ими офтальмогипертензией и/или глаукомой, а также у пациентов с семейным анамнезом глаукомы, необходим еженедельный контроль ВГД у таких пациентов. При отсутствии улучшения в течение 7–8 дней необходимо пересмотреть выбор терапии.

У предрасположенных пациентов, включая пациентов, получающих ритонавир, после интенсивной терапии или непрерывной длительной терапии может возникать синдром Иценко-Кушинга и/или угнетение функции надпочечников, обусловленные частичной системной

абсорбцией гидрокортизона для офтальмологического применения. В подобных случаях препарат следует отменять не сразу, а постепенно.

ГКС могут снижать устойчивость к бактериальным, вирусным, грибковым или паразитарным инфекциям и способствовать их развитию, а также маскировать клинические признаки инфекции. При сопутствующих бактериальных инфекциях должна быть назначена соответствующая антибактериальная терапия. Появление на роговице незаживающих язв может свидетельствовать о развитии грибковой инвазии. При возникновении грибковой инвазии терапию ГКС необходимо прекратить.

ГКС при местном применении могут замедлять заживления роговицы. Известно, что нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение НПВП для местного применения и стероидов для местного применения может усиливать вероятность нарушения заживления. В случае применения препарата с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 15 минут. Известно, что при заболеваниях, которые вызывают истончение роговицы или склеры, могут возникать перфорации в результате использования ГКС для местного применения. При длительности терапии более 2 недель следует контролировать состояние роговицы.

При лечении воспаления глаз контактные линзы носить не рекомендуется. Однако если врач считает, что пациент может носить контактные линзы, то его следует проинструктировать о том, что необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут инстилляций препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение с ингибиторами цитохрома P450 (CYP) 3A, включая лекарственные препараты, содержащие кобицистат, может привести как к увеличению риска системного воздействия, так и к развитию системных нежелательных реакций. Следует избегать совместного применения, если потенциальные преимущества терапии не перевешивают риск системных побочных эффектов ГКС.

Не рекомендуется во время лечения препаратом вакцинироваться против ветряной оспы, а также проводить другие виды иммунизации из-за вероятной иммунологической реакции.

При длительном применении препарата повышенная резорбция гидрокортизона в общий кровоток может снизить активность инсулина, а также пероральных гипогликемических препаратов, гипотензивных препаратов, антикоагулянтов, и понизить уровень салицилатов в крови.

Риск нежелательных реакций выше в случае совместного применения пероральных контрацептивов, анаболических стероидов, антипсихотических препаратов, ингибиторов холинэргических рецепторов, антигистаминных препаратов, трициклических

антидепрессантов, нитратов, сердечных гликозидов.

Гидрокортизон не следует применять местно с препаратами, содержащими свинец и серебро, из-за взаимного снижения активности.

При длительном применении с идоксуридином возможно усиление деструктивных процессов в эпителии роговицы. Одновременное использование ГКС для местного применения и НПВП для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления роговицы. Нельзя исключить риск дополнительного повышения ВГД, если гидрокортизон применяется совместно с антихолинергическими средствами, которые также могут вызвать повышение ВГД у предрасположенных пациентов. В случае совместного применения с противоглаукомными препаратами возможно снижение гипотензивного эффекта последних.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение для терапии беременных женщин по назначению лечащего врача в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Нет точных данных о проникновении в грудное молоко кортикостероидов при местном применении. Однако риск не может быть исключен полностью.

Применение гидрокортизона у кормящих женщин возможно только по назначению врача в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность.

Эндокринные нарушения

Частота неизвестна: синдром Иценко-Кушинга, надпочечная недостаточность.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: дисгевзия.

Частота неизвестна: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: дискомфорт в глазах.

Нечасто: кератит, конъюнктивит, синдром «сухого глаза», фотофобия, затуманивание зрения, зуд в глазу, чувство инородного тела в глазах, повышенное слезоотделение, необычные ощущения в глазу, образование корок на краях век, раздражение глаз, гиперемия глаз.

Частота неизвестна: глаукома, язвенный кератит, повышение ВГД, снижение остроты зрения, эрозия роговицы, птоз век, боль в глазу, мидриаз.

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

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/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможны местные реакции (кратковременное чувство жжения, слезотечение, гиперемия конъюнктивы).

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия (специфического антидота нет).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства; кортикостероиды.

Код АТХ: S01BA02

Механизм действия

Гидрокортизон – ГКС, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное и антиэкссудативное действие. Уменьшает воспалительные клеточные инфильтраты, снижает миграцию лейкоцитов, в том числе 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 интерферонов) 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 антиметаболическим действием и тормозит развитие соединительной ткани и рубцевание.

В терапевтических дозах почти не проявляет системного действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При местном применении гидрокортизон плохо проникает во внутриглазную жидкость через роговицу. Гидрокортизон может проникать через эпидермис и эпителий слизистой оболочки, может незначительно всасываться в системный кровоток и оказывать системное действие.

Биотрансформация

Гидрокортизон метаболизируется непосредственно в эпидермисе и эпителии слизистой оболочки, в дальнейшем незначительное его количество после абсорбции попадает в общий кровоток и биотрансформируется в печени. В плазме крови 80 % связывается с транскортином и 10 % – с альбуминами.

Элиминация

Выделяется в виде метаболитов и в неизмененном виде в моче, и в меньшем объеме – с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат

Вазелин белый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Срок годности после первого вскрытия тубы – 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 3 г в алюминиевые внутри лакированные литографированные тубы с канюлей и навинчивающейся крышкой. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Тел.: 00353 1 466 1966

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье,

ул. Летниковская, д. 2, стр. 3

Тел.: +7 (499) 759-40-00

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Республика Беларусь

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, А15Е3В3, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби, дом 7, кв. 333

Тел.: + 7 727 311 00 46

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005924)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 24.06.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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