

МИНЗДРАВРОССИИ

ЛП - 006577-171120

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГИДРОКОРТИЗОН

Регистрационный номер

Торговое наименование

ГИДРОКОРТИЗОН

Международное непатентованное или группировочное наименование

Гидрокортизон

Лекарственная форма

Мазь для наружного применения

Состав на 100 г

Действующее вещество: гидрокортизона ацетат - 1,0 г

Вспомогательные вещества: вазелин - 45,00 г, ланолин - 10,00 г, пентаэритритил диолеат - 5,00 г, стеариновая кислота - 3,00 г, метилпарагидроксибензоат - 0,08 г, пропилпарагидроксибензоат - 0,02 г, вода очищенная - до 100,00 г.

Описание

Мазь от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: D07AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гидрокортизон является синтетическим глюкокортикостероидным препаратом для наружного применения. Оказывает противовоспалительное, противоотечное,

противовозудное действие. Тормозит высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов, угнетает высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов. Уменьшает воспалительные клеточные инфильтраты, снижает миграцию лейкоцитов, в т.ч. лимфоцитов в область воспаления.

Фармакокинетика

Всасывание

После аппликации происходит накопление активного вещества в эпидермисе, в основном в зернистом слое, системная абсорбция незначительна. Небольшое количество гидрокортизона всасывается в системный кровоток в неизменном виде.

Метаболизм

Большая часть гидрокортизона метаболизируется непосредственно в эпидермисе, а в дальнейшем в печени.

Выведение

Метаболиты и незначительная часть неизменного гидрокортизона выводится почками и через кишечник.

Показания к применению

Поверхностные, неинфицированные, чувствительные к местным глюкокортикостероидам заболевания кожи:

- дерматиты, в том числе атопический, контактный, себорейный;
- экзема;
- псориаз.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к гидрокортизону и любому из вспомогательных веществ препарата; раневые, язвенные поражения кожи, бактериальные, вирусные и грибковые инфекции кожи; туберкулёз, сифилис; розацеа, вульгарные угри, периоральный дерматит; опухоли кожи, поствакцинальные реакции, детский возраст до 2 лет.

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 лактации (применение в больших дозах или/и в течение длительного времени).

Применение при беременности в период грудного вскармливания

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.

Период грудного вскармливания

Глюкокортикостероиды выделяются с грудным молоком. В случае, когда предполагается применение глюкокортикостероида в больших дозах и/или в течение длительного времени, следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Наружно.

Препарат предпочтительно применять при острых и подострых кожных процессах (без мокнутия).

Препарат наносят на пораженные участки кожи тонким слоем 1-3 раза в сутки. Для улучшения проникновения препарат наносят легкими массирующими движениями. При появлении положительной динамики кратность применения препарата можно уменьшить до 2-3 раз в неделю. Курс лечения 1-3 недели. У детей курс лечения не должен превышать 7 дней.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Гиперемия, отечность, зуд и раздражение кожи в местах нанесения мази.

При длительном применении глюкокортикостероида возможно развитие вторичных инфекционных поражений кожи, атрофических изменений, гипертрихоза.

При нанесении на большие поверхности и/или использовании окклюзии возможно развитие симптомов гиперкортицизма (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга), как проявление резорбтивного действие гидрокортизона.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Острая передозировка маловероятна, однако, при применении препарата на больших участках пораженной кожи с повышенной способностью к резорбции, в течение длительного времени или с использованием окклюзионной повязки возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма.

Лечение: симптоматическое, при необходимости коррекция водно-электролитного баланса, отмена препарата (при длительной терапии - постепенная отмена).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия Гидрокортизона при наружном применении с другими лекарственными средствами не выявлено.

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 гиперкортицизма. 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, переводя 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.

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.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 1 %.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

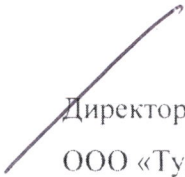
Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73

 Директор

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»



Д.Я. Рабинович