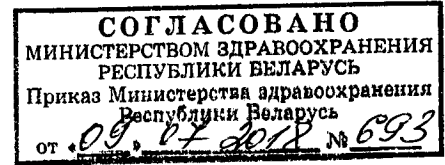


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Ауробин®

Международное непатентованное название (МНН): -



Форма выпуска: мазь

Состав

Действующие вещества: 1 г мази содержит 2 мг преднизолона капроната, 20 мг лидокаина гидрохлорида и 20 мг декспантенола.

Вспомогательные вещества: полисорбат 60, триклозан, метилпарагидроксибензоат, спирт цетиловый, глицерин, пропиленгликоль, парафин жидкий, макрогола стеарат, диметикон, масло нейтральное, кислота стеариновая, вода очищенная.

Описание

Гомогенная мазь белого или почти белого цвета, практически без запаха.

Фармакотерапевтическая группа:

Прочие средства для лечения геморроя и анальных трещин для наружного применения.

Код АТХ: C05AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мазь Ауробин содержит действующие вещества, эффективные при воспалительных заболеваниях в области заднего прохода. Преднизолон – негалогенированный глюкокортикостероид, обладающий местной противовоспалительной активностью. Кроме того, преднизолон снижает проницаемость сосудов, повышает тонус стенок кровеносных сосудов и уменьшает симптомы воспаления.

Лидокаин быстро устраняет боль и жжение.

Пантенол способствует регенерации поврежденного эпителия и слизистых оболочек.

Фармакокинетика

Исследований фармакокинетики мази не проводилось.

Преднизолон

Абсорбция

При топическом применении преднизолон может абсорбироваться и оказывать таким образом системное действие (особенно при применении препарата на коже под герметичной повязкой или на поврежденной коже, а также в случае применения мази для ректальной клизмы).

Распределение

Преднизолон быстро распределяется в тканях, хорошо связывается с белками плазмы, преодолевает плацентарный барьер и может проникать в грудное молоко.

Элиминация

Преднизолон выводится с мочой в виде конъюгированных метаболитов.

Лидокаин

Абсорбция

Лидокаин хорошо всасывается с поверхности слизистых оболочек и поврежденной кожи.
Распределение
Лидокаин преодолевает плацентарный и гематоэнцефалический барьеры и проникает в грудное молоко.

НД РБ

Биотрансформация

Лидокаин в основном метаболизируется в печени.

1171 - 2018

Элиминация

Лидокаин хорошо связывается с белками плазмы, период полувыведения составляет 1-2 часа. Нарушение функции почек не влияет на скорость выведения исходного соединения, однако в этом случае может наблюдаться накопление активного метаболита

Показания к применению

Воспалительные процессы в перианальной области, в том числе анальный зуд, перианальная экзема и дерматит, геморрой, анальные трещины.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав».
- Повышенная чувствительность в отношении местных анестетиков группы амидов (бупивакаин, этидокаин, мепивакаин и прилокаин).
- Не допускать попадания препарата в глаза или на кожу вокруг глаз.
- Первичные бактериальные, вирусные или грибковые инфекции кожи (например, простой герпес).
- Розацеа лица, вульгарные угри, периоральный дерматит, опрелости, туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, сухое мелкопластинчатое шелушение кожного покрова.
- Одновременный прием лидокаина по другим показаниям.
- Возраст до 1 года.
- Первый триместр беременности (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность.

Местное применение глюкокортикостероидов у беременных может спровоцировать повреждение плода (например, волчью пасть и внутриутробные дефекты). Информации о безопасности при применении препарата у беременных женщин недостаточно. Таким образом, мазь Ауробин не следует использовать в первом триместре беременности, впоследствии препарат может использоваться только после тщательной оценки ожидаемой пользы и возможных рисков.

Кормление грудью

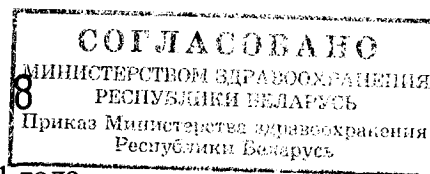
Глюкокортикостероиды и лидокаин проникают в грудное молоко. Глюкокортикостероиды могут влиять на функцию надпочечников у новорожденных и могут привести к аномалиям развития. Небольшие количества лидокаина обнаруживаются в грудном молоке. Несмотря на то, что это практически не представляет риска для ребенка, при применении препарата у кормящих женщин следует соблюдать большую осторожность.

Способ применения и дозы

Дозы

Взрослые и лица пожилого возраста

Рекомендуется наносить мазь Ауробин на пораженную область тела 2-4 раза в день. По мере уменьшения выраженности симптомов мазь можно применять реже. Продолжительность терапии должна составлять не более 5-7 дней.

Дети

Ауробин не предназначен для применения у детей младше 1 года.

Применение данного препарата у детей старше 1 года возможно только в исключительных случаях и в наименьших дозах, достаточных для достижения терапевтического эффекта.

Продолжительность лечения не должна превышать 5 дней.

Для минимизации побочных эффектов препарат следует наносить на пораженные участки не чаще 2 раз в день.

Способ применения

Только для местного применения.

Вне зависимости от возраста пациента следует избегать длительного применения или нанесения препарата на большие участки кожи или складки тела. Не рекомендуется нанесение мази на кожу под герметичной повязкой.

Побочное действие

При местном применении глюкокортикостероидов могут возникать преимущественно местные нежелательные реакции. В зависимости от количества стероидов и лидокаина, поглощенных кожей, могут проявляться эффекты их системного воздействия.

При длительном топическом применении глюкокортикостероидов или при нанесении их на большие поверхности тела может развиваться угнетение функции надпочечников. Особенно часто это явление наблюдается у детей и при нанесении мази Ауробин на кожу под герметичной повязкой. Катаболизм белков может привести к отрицательному азотистому балансу.

Системная абсорбция лидокаина в достаточно большом количестве после топического применения может вызвать стимуляцию и/или угнетение центральной нервной системы.

Частота возникновения нежелательных явлений не установлена (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Класс систем органов	Нежелательные эффекты
Инфекции и инвазии	Обострение скрытых инфекционных заболеваний Сглаживание проявлений инфекционных заболеваний Оппортунистические инфекции
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности
Нарушения со стороны эндокринной системы	Угнетение функции коркового слоя надпочечников
Нарушения со стороны обмена веществ и расстройства питания	Гипокалиемический алкалоз Задержка жидкости Гипокалиемия Задержка ионов натрия в организме
Нарушения психики	Бессонница Психические расстройства
Нарушения со стороны нервной системы	Судороги Головокружение Головная боль Увеличение внутричерепного давления
Нарушения со стороны органа зрения	Катаракта* Субкапсулярная катаракта

	Экзофтальм Глаукома Отек соска зрительного нерва Язва роговицы Хориоретинопатия Нечеткость зрения (см. также раздел „Меры предосторожности”)
Нарушения со стороны сердца	Сердечная недостаточность Нарушение проводимости сердца
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипертензия Периферическая вазодилатация
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Желудочное кровотечение Желудочно-кишечное кровотечение Перфорация желудочно-кишечного тракта Эзофагит Панкреатит Язвенная болезнь желудка
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Дерматит Фолликулит (в месте применения) Акнеподобные высыпания Контактный дерматит Сухость и истончение кожи Эритема Крапивница Гирсутизм Гипергидроз Опрелость Зуд Атрофия кожи Гипопигментация Раздражение кожи Образование стрий Телеангиэктазия Ощущение жжения кожи
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани	Стероидная миопатия Остеонекроз Остеопороз
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Замедленное заживление ран
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение внутриглазного давления Отрицательный азотистый баланс Замедленная реакция в кожных провокационных тестах

Дети

*У детей вероятность развития катаракты выше. Может встречаться замедление роста.

Передозировка

В зависимости от количества абсорбированных стероидов и лидокаина, могут наблюдаться местные или системные проявления. Специфического антидота не существует, показана поддерживающая терапия.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Исследования лекарственных взаимодействий с мазью Ауробин не проводились.
Не следует применять мазь Ауробин при совместном применении лидокаина по другим показаниям.

Следует применять с осторожностью вместе с другими антиаритмическими препаратами.

Меры предосторожности

При появлении раздражения или болезненности кожи следует немедленно прекратить лечение и назначить соответствующую поддерживающую терапию.

Местные и системные токсические эффекты могут быть предотвращены, если избегать нанесения мази на большие или поврежденные участки кожи, складки кожи, под герметичные повязки и в течение длительного времени.

В месте применения мази Ауробин, особенно у молодых пациентов, при длительном применении может развиваться атрофия кожи.

В случае грибковых или бактериальных инфекций необходима соответствующая местная или системная терапия.

Применение препарата требует повышенной осторожности у пациентов с сахарным диабетом, туберкулезом и анемией, а также у пациентов детского возраста в связи с возможностью подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси под влиянием входящего в состав препарата глюкокортикостероида.

Нарушения зрения

Во время применения глюкокортикостероидов местного и системного действия могут возникать нарушения зрения. При возникновении нечеткости зрения или других нарушений зрения пациента следует направить к офтальмологу для выявления возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ). Перечисленные заболевания могут возникать после применения глюкокортикостероидов местного и системного действия.

Мазь Ауробин содержит в качестве вспомогательных веществ метилпарагидроксибензоат (E218), цетиловый спирт и пропиленгликоль (E1520). Метилпарагидроксибензоат (вещество, также известное под названием парабен) может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленного типа). Цетиловый спирт может вызвать местные реакции со стороны кожи (например, контактный дерматит). Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами:

Возможное влияние мази Ауробин на способность к вождению автотранспорта и управлению движущимися механизмами не оценивалось.

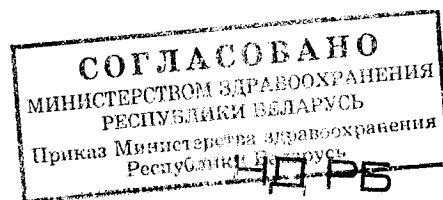
Упаковка

20 г мази в алюминиевой запечатанной тубе с белым полиэтиленовым колпачком, имеющим перфорационный пробойник. 1 туба в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре от +8 °С до +15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

1171 - 2018

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Компания, представляющая интересы производителя и заявителя:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru