

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГИДРОКОРТИЗОН

Регистрационный номер: ЛП-№(005924)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Гидрокортизон

Международное непатентованное или группировочное наименование: гидрокортизон

Лекарственная форма: мазь глазная

Состав:

1 г мази содержит:

Действующее вещество: гидрокортизона ацетат – 5,0 мг

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, вазелин белый.

Описание:

Белая или почти белая полупрозрачная однородная мазь.

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

Код АТХ: S01BA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гидрокортизон – глюкокортикостероид, 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, тромбксана). 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.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Препарат Гидрокортизон показан к применению у взрослых.

- Аллергические заболевания глаз (блефарит, конъюнктивит, кератоконъюнктивит).
- Хориоидит (в том числе симпатический).
- Профилактика и лечение воспалительных процессов в посттравматическом и послеоперационном периоде после хирургического вмешательства на глазном яблоке.
 - Восстановление прозрачности роговицы и подавление неоваскуляризации (состояние, при котором новообразованные сосуды начинают врастать в сетчатку) после перенесенного кератита, химического или термального ожога (после полной эпителизации роговицы).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к гидрокортизону (или любым препаратам класса глюкокортикостероидов) или к какому-либо другому компоненту препарата.
- Гнойные заболевания глаз без сопутствующей антибактериальной терапии.
- Заболевания глаз, вызванные Herpes simplex, в частности, древовидный кератит, вакцинация, 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.
- Возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей не исследовалась).
- Первичная глаукома.
- Период вакцинации.

С осторожностью

- Беременность.
- Период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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

Грудное вскармливание

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.

Способ применения и дозы

Местно.

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 побочных эффектов и клинической картины заболевания.

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

Побочное действие

Частота побочных явлений была оценена в соответствии с классификацией систем и органов MedDRA следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

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 внутриглазного давления, снижение остроты зрения, эрозия роговицы, птоз век, боль в глазу, мириаза.

Передозировка

Симптомы: возможны местные реакции (кратковременное чувство жжения, слезотечение, гиперемия конъюнктивы).

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия (специфического антидота нет)

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение с ингибиторами СYP3A, включая лекарственные препараты, содержащие кобицистат, может привести как к увеличению риска системного воздействия,

так и к развитию системных побочных эффектов. Следует избегать совместного применения, если потенциальные преимущества терапии не перевешивают риск системных побочных эффектов кортикостероидов.

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 эффектов выше в случае совместного применения пероральных контрацептивов, анаболических стероидов, антипсихотических препаратов, ингибиторов холинергических 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 стероидов для местного применения и нестероидных противовоспалительных средств для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления роговицы. Нельзя исключить риск дополнительного повышения внутриглазного давления, если гидрокортизон применяется совместно с антихолинергическими средствами, которые также могут вызвать повышение внутриглазного давления у предрасположенных пациентов. В случае совместного применения с противоглаукомными препаратами возможно снижение гипотензивного эффекта последних.

Особые указания

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 для местного применения может приводить к повышению внутриглазного давления 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 глюкокортикостероиды, следует регулярно измерять внутриглазное давление. Риск повышения внутриглазного давления и/или образования катаракты вследствие приема глюкокортикостероидов у пациентов с предрасположенностью (например, с диабетом) более высок. Риск повышения внутриглазного давления увеличивается у пациентов с сопутствующей/ими офтальмогипертензией и/или глаукомой, а также у пациентов с семейным анамнезом глаукомы, необходим еженедельный контроль внутриглазного давления у таких пациентов. При отсутствии улучшений 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. Глюкокортикостероиды 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 глюкокортикостероидами необходимо прекратить. Глюкокортикостероиды при местном применении могут замедлять заживления роговицы. Известно, что нестероидные противовоспалительные средства для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных средств 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 глюкокортикостероидов 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. Препарат содержит метилапарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции, в т.ч. отсроченные.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Мазь глазная 0,5 %.

По 3 г в алюминиевые внутри лакированные литографированные тубы с канюлей и навинчивающейся крышкой. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Бауш Хелс», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия

Производитель:

Фармзавод Ельфа А.О.

58-500 Еленя Гура, ул. В. Поля 21, Польша

Организация, принимающая претензии потребителя:

ООО «Бауш Хелс», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия.

тел./факс: +7 (495) 510-28-79