

Листок-вкладыш – информация для пациента**Гидрокортизон, 0,5 %, мазь глазная**

Действующее вещество: гидрокортизон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Гидрокортизон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Гидрокортизон.
3. Применение препарата Гидрокортизон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гидрокортизон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гидрокортизон, и для чего его применяют

Препарат Гидрокортизон содержит действующее вещество гидрокортизон, который относится к группе противовоспалительных средств (кортикостероиды), применяемых в офтальмологии.

Показания к применению

Препарат Гидрокортизон применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- аллергических заболеваниях глаза (блефарит, конъюнктивит, кератоконъюнктивит);
- воспалении сосудистого слоя сетчатки глаза (хориоидит, в том числе симпатический);
- 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 новообразованные сосуды начинают врастать в сетчатку) после перенесенного воспаления роговицы глаза (кератит), химического или термального ожога (после полного заживления (эпителизации) роговицы).

Способ действия препарата Гидрокортизон

Препарат Гидрокортизон оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное действие, уменьшает воспалительный отек (антиэкссудативное действие).

Если улучшение не наступило через 14 дней лечения или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Гидрокортизон

Противопоказания

Не применяйте препарат Гидрокортизон:

- если у Вас аллергия на гидрокортизон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас гнойные заболевания глаз без сопутствующего антибактериального лечения;
- если у Вас заболевания глаз, вызванные вирусом простого герпеса (*Herpes simplex*), в частности, древовидный кератит, ветряная оспа и прочие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы;
- если у Вас грибковые заболевания глаз или ранее не леченные паразитарные глазные инфекции;
- если у Вас микобактериальные инфекции глаз (в т.ч. микобактериальный туберкулез);
- если у Вас нарушение целостности эпителия роговицы, в том числе после удаления инородного тела;
- у детей в возрасте до 18 лет;
- если у Вас первичная глаукома;
- в период вакцинации.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Гидрокортизон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите врачу, если что-то из перечисленного применимо к Вам, поскольку в подобных случаях препарат Гидрокортизон следует применять с осторожностью:

- у Вас сахарный диабет, так как есть риск повышения внутриглазного давления и/или помутнения хрусталика (катаракты);
- у Вас наблюдается постоянное или периодическое повышение внутриглазного давления (офтальмогипертензия, глаукома), так как есть риск повышения внутриглазного давления и/или ухудшения течения глаукомы (Вам может потребоваться еженедельный контроль внутриглазного давления).

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 помутнения под задней капсулой хрусталика (задняя субкапсулярная катаракта). Если Вы

длительное время (более 10 дней) применяете препараты, содержащие глюкокортикостероиды, врач будет регулярно контролировать Ваше внутриглазное давление.

У предрасположенных пациентов, включая пациентов, получающих противовирусный препарат ритонавир, после интенсивной терапии или непрерывной длительной терапии может возникать патологическое состояние, которое возникает из-за повышенного содержания в крови гормона кортизола (синдром Иценко-Кушинга) и/или угнетение функции надпочечников. В подобных случаях врач отменит препарат не сразу, а постепенно.

При возникновении сопутствующей бактериальной инфекции на фоне лечения препаратом Гидрокортизон врач назначит Вам необходимую антибактериальную терапию. При развитии грибковой инфекции терапию препаратом Гидрокортизон необходимо прекратить.

Глюкокортикостероиды при местном применении, в том числе препарат Гидрокортизон, могут замедлять заживление роговицы глаза. При длительности терапии более 2 недель врач будет контролировать состояние Вашей роговицы.

В случае применения препарата Гидрокортизон с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 15 минут.

При лечении воспаления глаз контактные линзы носить не рекомендуется. Однако если врач считает, что Вы можете носить контактные линзы, снимите контактные линзы перед применением препарата и установите их обратно не ранее, чем через 15 минут после нанесения препарата.

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

Дети и подростки

Не применяйте препарат Гидрокортизон у детей в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата у детей не установлены.

Другие препараты и препарат Гидрокортизон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- препараты, которые могут повысить концентрацию препарата в крови (ингибиторы СУР3А), включая лекарственные препараты, содержащие кобицистат, так как при их одновременном применении с гидрокортизоном повышается риск развития нежелательных реакций;
- инсулин, а также другие препараты, снижающие уровень глюкозы в крови (гипогликемические препараты); препараты, снижающие артериальное давление

(гипотензивные препараты); препараты, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты), так как длительное применение гидрокортизона может снизить активность этих лекарственных средств;

- салицилаты, так как гидрокортизон может понизить их уровень в крови;
- препараты, предотвращающие беременность (пероральные контрацептивы); вещества, ускоряющие обмен белка (анаболические стероиды); препараты для лечения психических расстройств (антипсихотические препараты); препараты, блокирующие вещество ацетилхолин (ингибиторы холинергических рецепторов); противоаллергические (антигистаминные) препараты; препараты для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты); нитраты; препараты для лечения заболеваний сердца (сердечные гликозиды), так как при их одновременном применении с гидрокортизоном повышается риск развития нежелательных реакций;
- препараты, содержащие свинец и серебро, так как при одновременном применении с гидрокортизоном снижается активность как этих препаратов, так и гидрокортизона;
- противовирусный препарат идоксуридин, так как при длительном одновременном применении с гидрокортизоном возможно усиление нарушений в эпителии роговицы;
- глюкокортикостероиды для местного применения и нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения, так как могут возникнуть нарушения заживления роговицы;
- антихолинергические средства, которые могут вызвать повышение внутриглазного давления у предрасположенных пациентов;
- противоглаукомные препараты, так как возможно снижение их гипотензивного эффекта;
- ритонавир (применяется для лечения некоторых вирусных инфекций).

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Гидрокортизон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата Гидрокортизон во время беременности и в период грудного вскармливания возможно по назначению лечащего врача в случае, когда ожидаемая польза от применения препарата для Вас превышает потенциальный риск для плода (ребенка).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Гидрокортизон содержит метилпарагидроксибензоат

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

3. Применение препарата Гидрокортизон

Всегда применяйте препарат Гидрокортизон в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Полоска мази длиной 1 см закладывается 2–3 раза в сутки в пространство между веками и глазным яблоком (конъюнктивальный мешок).

Для профилактики воспалительных процессов после глазных операций и травм применяйте мазь 1–2 раза в день после полного заживления раны (эпитализации).

Путь и (или) способ введения

Закладывайте мазь в конъюнктивальный мешок.

Продолжительность терапии

Длительность лечения не должна превышать 2 недели. По рекомендации врача курс лечения может быть продлен.

Если Вы применили препарата Гидрокортизон больше, чем следовало

При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятна. Если Вы случайно применили слишком много препарата Гидрокортизон, обратитесь к врачу. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При передозировке препаратом возможны местные реакции (кратковременное чувство жжения, слезотечение, покраснение (гиперемия) конъюнктивы).

Если Вы забыли применить препарат Гидрокортизон

Если Вы забыли применить препарат Гидрокортизон, нанесите следующую дозу в обычное время. Не наносите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Гидрокортизон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Гидрокортизон

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- дискомфорт в глазах.

Нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение вкуса (дисгевзия);
- воспаление роговицы глаза (кератит);
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- синдром «сухого глаза»;
- светобоязнь (фотофобия);
- затуманивание зрения;
- зуд в глазу;
- чувство инородного тела в глазах;
- повышенное слезоотделение;
- необычные ощущения в глазу;
- образование корок на краях век;
- раздражение глаз;
- покраснение (гиперемия) глаз.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- состояние, которое развивается из-за повышенного содержания гормона кортизола в крови (синдром Иценко-Кушинга), проявления которого включают лунообразное лицо, ожирение, повышение аппетита, багрово-синюшные полосы на коже;
- заболевание, характеризующееся сниженной выработкой гормонов надпочечников (надпочечная недостаточность);
- головокружение;
- головная боль;
- заболевание глаз, при котором повышается внутриглазное давление (глаукома);
- воспаление и развитие язв на роговице глаза (язвенный кератит);
- повышение внутриглазного давления;
- снижение остроты зрения;
- повреждение эпителиального слоя роговицы глаза (эрозия роговицы);
- опущение верхнего века (птоз век);
- боль в глазу;
- расширение зрачка (мидриаз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также

можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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/>

5. Хранение препарата Гидрокортизон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе или пачке картонной после «Год. до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не используйте препарат после 28 дней с момента первого вскрытия тубы.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гидрокортизон содержит

Действующим веществом является гидрокортизон.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются метилпарагидроксибензоат, вазелин белый.

Препарат Гидрокортизон содержит метилпарагидроксибензоат (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Гидрокортизон и содержимое упаковки

Мазь глазная.

Белая или почти белая полупрозрачная однородная мазь.

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

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

Производитель

Польша

Фармзавод Ельфа А.О.,

ул. Винцентего Поля 21, 58-500 Еленя Гура

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.,

ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Gora

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23004
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.