

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
Гидрокортизон

7239 - 2020



Торговое название препарата: Гидрокортизон.

Международное непатентованное название: гидрокортизон.

Описание: Мазь белого с желтоватым оттенком или светло-желтого цвета.

Состав на 1 г мази:

Активное вещество: гидрокортизона ацетат – 0,01 г.

Вспомогательные вещества: вазелин, ланолин, пентаэритритил диолеат, стеариновая кислота, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

Форма выпуска: мазь для наружного применения 1 %.

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды для наружного применения в дерматологии. Кортикостероиды слабоактивные (группа I).

Код АТХ: [D07AA02].

Фармакологические свойства

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

Показания к применению

Поверхностные, неинфицированные, чувствительные к местным глюкокортикостероидам заболевания кожи: дерматиты, в том числе атопический, аллергический, контактный, себорейный; экзема, псориаз.

Перед применением лекарственного средства, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к гидрокортизону или другим компонентам лекарственного средства; раневые, язвенные поражения кожи, заболевания кожи, вызванные бактериальными инфекциями (например, пиодермия, сифилитические или туберкулезные поражения), вирусными инфекциями (например, ветряная оспа, простой герпес, опоясывающий герпес, бородавка обыкновенная, бородавка плоская, кондилома, контагиозный моллюск), грибковыми инфекциями, паразитарными инфекциями (например, чесотка); розацеа, вульгарные угри, периоральный дерматит, ихтиоз, ювенильный подошвенный дерматоз; побочные реакции, вызванные применением кортикостероидов; ломкость сосудов кожи, атрофия кожи; опухоли кожи;

беременность, период лактации; детский возраст до 2 лет. Поствакцинальные реакции.

7239 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

Меры предосторожности

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), детский возраст старше 2 лет.

Особые указания

Лекарственное средство следует назначать в наименьших дозировках и на минимально короткие сроки, необходимые для достижения нужного терапевтического эффекта. Лечение следует проводить под контролем врача.

Если после 7 дней применения не наступает улучшения или наблюдается ухудшение состояния, применение лекарственного средства следует прекратить и обратиться к врачу. В случае возобновления симптомов через несколько дней после отмены лекарственного средства следует проконсультироваться с врачом. В процессе лечения необходим контроль окулиста, контроль артериального давления. При длительном лечении и/или нанесении на большие поверхности рекомендуется назначать диету с ограничением натрия и повышенным содержанием калия, необходим контроль массы тела, содержания кортизола, глюкозы, калия и натрия в плазме крови, показателей системы свертывания крови, диуреза, также рекомендуются регулярные ЭКГ-исследования.

При наличии в анамнезе указания на психоз высокие дозы назначают под строгим контролем врача.

Применять кортикостероиды необходимо короткими курсами и только для лечения обострения, но не для профилактики. Максимально допустимая площадь кожного покрова, обрабатываемого кортикостероидами, не должна превышать 20% поверхности тела.

С осторожностью следует применять при иммунодефицитных состояниях (в т.ч. СПИД или ВИЧ-инфицированным).

В период лечения не следует проводить вакцинацию вследствие иммунодепрессивного действия кортикостероидов.

Следует избегать попадания лекарственного средства в глаза, на раны, слизистые оболочки, аногенитальную область.

Не рекомендуется применение лекарственного средства на коже лица более 5 дней, поскольку кожа лица более чувствительна к развитию атрофических изменений.

Как и другие кортикостероиды для наружного применения мазь Гидрокортизон не следует наносить на кожу в области глаз в связи с риском развития глаукомы или субкапсулярной катаракты.

Лекарственное средство следует применять с особой осторожностью у пациентов с псориазом вследствие вероятности рецидива болезни, развития толерантности, риска генерализации пустулезного псориаза и развития локальной или системной токсичности вследствие нарушения барьерной функции кожи. Следует внимательно наблюдать за пациентом с псориазом в

случае применения кортикостероидов.

Кортикостероиды могут изменять внешний вид некоторых кожных поражений, что затрудняет постановку диагноза.

При применении кортикостероидов системного и местного действия могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы как нечеткость зрения, или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такое редкое заболевание как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

Ланолин, входящий в состав препарата может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). В связи с содержанием парагидроксибензоатов, возможно развитие аллергических реакций (в том числе отсроченных).

В случае присоединения бактериальной или грибковой инфекции мазь рекомендуют назначать в сочетании с антибактериальными или противогрибковыми средствами.

Применение у детей

У детей старше 2 лет применять с осторожностью, рекомендовано ограничить общую продолжительность лечения сроком до 7 суток.

Детям до 12 лет лекарственное средство назначают только под врачебным контролем.

Необходимо ограничивать общую продолжительность лечения и исключить мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания лекарственного средства. Не применять для лечения «пеленочного» дерматита. В связи с тем, что у детей величина соотношения площади и массы тела больше, чем у взрослых, дети подвержены большему риску подавления функции гипофизарно-надпочечниковой системы и развитию синдрома Кушинга при применении кортикостероидов местного действия. При длительном применении лекарственного средства у детей необходимо наблюдать за массой тела, ростом, уровнем кортизола плазмы.

Применение при беременности и 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.

Лекарственное средство противопоказано к применению в период беременности и лактации.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Влияние на способность управления автотранспортом и работу с движущимися механизмами

Исследований по оценке влияния на способность управлять автомобилем или работать с техникой не проведено. С учетом профиля побочных реакций влияния на быстроту реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не ожидается.

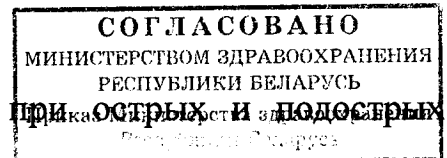
Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не описаны.

В период лечения не следует проводить вакцинацию.

Способ применения и дозы

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



Взрослые

Мазь наносят тонким слоем на пораженный участок кожи 1-3 раза в сутки не более одной недели. При улучшении состояния частота нанесения мази должна быть уменьшена.

При нанесении мази следует избегать травмирующих кожу движений.

В местах нанесения мази не следует использовать окклюзионные повязки или любым другим способом создавать окклюзионный эффект.

Частоту нанесения лекарственного средства и длительность терапии определяет врач.

Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и составляет обычно 6-14 суток.

Дети старше 2 лет

При применении мази у детей от 2 лет и старше следует ограничить общую продолжительность лечения сроком до 7 суток и исключить мероприятия, приводящие к усилению всасывания кортикостероида (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки).

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

Передозировка

Острая передозировка маловероятна, однако, при чрезмерном или длительном применении препарата возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Кушинга.

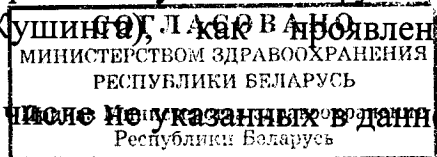
Лечение. Показано соответствующее симптоматическое лечение. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена препарата.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (гиперемия, отек, зуд, крапивница, сухость кожи, аллергический контактный дерматит) в местах нанесения мази. При длительном применении возможно также развитие вторичных инфекционных поражений кожи, атрофических изменений, гипертрихоза, телеангиэктазий, стрий, изменения пигментации кожи, возникновение угрей и розацеа.

При длительном применении мази или использовании окклюзионной повязки, особенно на больших участках поражения, возможно развитие гиперкортицизма (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, признаки синдрома Кушинга), как проявление резорбтивного действия гидрокортизона.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует обратиться к врачу.



Условия и срок хранения

Хранить при температуре от 8 до 15 °С.
5 лет.

Не применять по истечении срока годности.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Упаковка

По 10 г, 15 г в тубах алюминиевых.
Каждую тубу с листком-вкладышем помещаю в пачку из картона.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").
Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7
тел/факс: (3522) 48-16-89
E-mail: contact@ksintez.ru