

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидрокортизон-АКОС

Регистрационный номер Р N001666/01

Торговое наименование: Гидрокортизон-АКОС

Международное непатентованное наименование: гидрокортизон

Лекарственная форма мазь для наружного применения

Состав на 100 г:

Действующее вещество: гидрокортизона ацетат – 1,0 г.

Вспомогательные вещества: вазелин, ланолин (ланолин безводный), пентаэритритил диолеат (пентол), стеариновая кислота, метилпарагидроксибензоат (нипагин, метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (нипазол, пропилпарабен), вода очищенная.

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

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения

Код АТХ [D07AA02]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гидрокортизон является синтетическим глюкокортикостероидным препаратом для наружного применения. Оказывает противовоспалительное, противоотечное, противозудное действие. Тормозит высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов, угнетает высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов. Стимулируя глюкокортикоидные рецепторы, индуцирует образование липокортина. Уменьшает воспалительные клеточные инфильтраты, снижает миграцию лейкоцитов, в т.ч. лимфоцитов в область воспаления. При назначении в рекомендуемых дозах не вызывает системных побочных эффектов.

Фармакокинетика

После аппликации накапливается в эпидермисе (в основном в зернистом слое). Метаболизируется непосредственно в эпидермисе, а в дальнейшем в печени. Выделяется почками и кишечником.

Показания к применению

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

Перед применением лекарственного препарата, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к гидрокортизону или другим компонентам препарата, раневые, язвенные поражения кожи, бактериальные, вирусные и грибковые заболевания кожи, туберкулез кожи и сифилитические поражения кожи.

Розацеа, вульгарные угри, периоральный дерматит, опухоли кожи, детский возраст до 2 лет. Поствакцинальные реакции.

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

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.

Способ применения и дозы

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

Взрослые

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.

Дети старше 2 лет

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 и зуд в местах нанесения мази. При длительном применении возможно также развитие вторичных инфекционных поражений кожи, атрофических изменений в ней, гипертрихоза. При длительном применении мази или использовании окклюзионной повязки, особенно на больших участках поражения, возможно развитие симптомов гиперкортицизма (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечни-

ков, проявление синдрома Кушинга), как проявление резорбтивного действия гидрокортизона.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 синдрома Иценко-Кушинга.

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, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

Пропилпарагидроксибензоат, 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 на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и выполнение других потенциально опасных видов деятельности.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 1 %.

По 5 г, 10 г, 15 г, 20 г, 30 г в тубы алюминиевые или ламинатные.

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

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре от 8 до 15 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения /Производитель/ Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия,

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru