

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(Информация для потребителей)

ГИДРОКОРТИЗОН ГЛАЗНАЯ МАЗЬ

Регистрационное свидетельство № 15866

Торговое название препарата – Гидрокортизон глазная мазь

Международное название препарата – Гидрокортизон
(Hydrocortisone)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Основные физико-химические свойства

Белая или почти белая, просвечивающая жирная масса со слабым запахом мазевой основы.

СОСТАВ

Каждый грамм Гидрокортизон глазной мази, содержит:

активное вещество: гидрокортизон ацетат - 5 мг;

вспомогательные вещества: метилпарабен – 2мг

вазелин медицинский глазной до 1000 мг

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА И КОД АТХ

Глюкокортикоиды. S01BA02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Гидрокортизон – глюкокортикостероид.

Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, и сосудосуживающее действие. Стабилизирует клеточные и субклеточные мембраны, в том числе мембраны тучных клеток и лизосомальные мембраны. Тормозит фазу альтерации и уменьшает воспалительные клеточные инфильтраты, снижает миграцию лейкоцитов и лимфоцитов в область воспаления. Уменьшает связывание иммуноглобулинов с рецепторами на поверхности клеток и тормозит синтез и высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов. Уменьшает выраженность раннего иммунологического ответа. Уменьшает экссудативную реакцию, способствует уменьшению проницаемости капилляров. Оказывает антиметаболическое действие и тормозит развитие соединительной ткани и рубцевания.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание

Гидрокортизон плохо проникает через роговицу во внутриглазную жидкость. Проникает в эпидермис и эпителий слизистой оболочки, может незначительно всасываться в системный кровоток.

Метаболизм

Метаболизируется непосредственно в эпидермисе и эпителии слизистой, а в дальнейшем незначительное его количество после абсорбции в общий кровоток - биотрансформируется в печени. В крови 80% связывается с транскортином и 10% с альбуминами.

Выведение

В виде метаболитов и в небольшом количестве в неизмененном виде выводится с мочой и кишечником.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аллергические заболевания глаз (блефариты, дерматиты век, конъюнктивиты, кератоконъюнктивиты), воспалительные болезни переднего отдела глаза при отсутствии нарушения целостности эпителия роговицы (конъюнктивиты, кератоконъюнктивиты, блефариты). Также препарат применяется при химических и термических ожогах глаз (после полного заживления дефектов роговицы).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Местно. Полоску мази 1-2 см закладывают за нижнее веко 2-3 раза в день.

Курс лечения - 1-2 недели. По назначению врача курс лечения может быть продлен.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Аллергические реакции, жжение, инъектированность склер, кратковременная нечеткость зрительного восприятия.

При длительном применении более 10 дней может наблюдаться: повышение внутриглазного давления с возможным последующим развитием стероидной глаукомы с поражением зрительного нерва и нарушением поля зрения (поэтому при применении глюкокортикостероидов более 10 дней следует регулярно измерять внутриглазное давление), образование задней субкапсулярной катаракты, замедление процесса заживления ран (при заболеваниях, вызывающих истончение роговицы, возможна ее перфорация).

Вторичная бактериальная инфекция может возникнуть как следствие подавления защитной реакции организма. При острых гнойных заболеваниях глюкокортикостероиды могут маскировать или усилить имеющийся инфекционный процесс.

Грибковое поражение роговицы имеет тенденцию особенно часто возникать при длительном применении глюкокортикостероидов. Появление на роговице незаживающих язв после длительного лечения глюкокортикостероидами может свидетельствовать о развитии грибковой инвазии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы (вирус коровьей оспы, вирус ветряной оспы)
- Вирус простого герпеса
- Грибковые инфекции глаза
- Микобактериальные инфекции глаза
- Острые, гнойные бактериальные инфекции

- Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Туберкулезные поражения глаз.
- Глаукома
- Трахома
- Острый вакуолярный кератит
- Нарушения целостности оболочек глаза
- Детский возраст (до 18 лет)
С осторожностью
Беременность, период лактации

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Во время лечения необходимо воздерживаться от использования контактных линз. При использовании других глазных капель интервал времени между их аппликацией и нанесением мази - не менее 15 минут. При длительном применении (более 10 дней) и наличии в анамнезе открытой или закрытой угловой глаукомы необходим контроль внутриглазного давления.

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

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Длительное применение Гидрокортизона может спровоцировать развитие системных реакций.

При нанесении большого количества мази в глаза препарат рекомендуется смыть теплой водой.

Передозировка отмечается крайне редко.

Симптомы: возможно возникновение местных побочных эффектов.

При отмене препарата явления передозировки проходят самостоятельно.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Исследования беременности и эффективности применения Гидрокортизона при беременности и в период лактации не проводились.

Отсутствуют точные данные о проникновении в грудное молоко глюкокортикостероидов при местном применении, однако риск не может быть полностью исключен. Применение Гидрокортизона при беременности и лактации возможно только, когда ожидаемый лечебный эффект превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Длительность применения в этих случаях не должна превышать 7-10 дней.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

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

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

При длительном применении препарата вследствие возможной резорбции в системный кровоток, гидрокортизон может снижать эффективность инсулина, пероральных гипогликемических, гипотензивных лекарственных средств, антикоагулянтов, концентрацию салицилатов и празиквантела в плазме крови.

Риск развития побочных эффектов гидрокортизона повышают: андрогены, эстрогены, пероральные контрацептивы, анаболические стероиды (гирсутизм, угревая сыпь); антипсихотические лекарственные средства, карбутамид, азатиоприн (катаракта); холиноблокаторы, антигистаминные лекарственные средства, трициклические антидепрессанты, нитраты (глаукома); диуретики (гипокалиемия).

При применении с сердечными гликозидами возможно развитие дигиталисной интоксикации.

Одновременное применение с препаратами свинца и серебра приводит к взаимной инактивации.

ФОРМА ВЫПУСКА И УПАКОВКА

По 3 г в тубы алюминиевые с бушонами для медицинских мазей. Тубу с мазью вместе с листком - вкладышем по применению препарата помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей, в защищенном от влаги и света месте при температуре от 5 до 15 °С.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой микрорайон, д. 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой микрорайон, д. 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924