

From:

To:

Date: 2/2/2022 7:51:58 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГІДРОКОРТИЗОН
(HYDROCORTISONE)

Склад:

діюча речовина: hydrocortisone;

1 г мазі містить гідрокортизону ацетату 5 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь очна.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору напівпрозора жирна м'яка маса. Мазь має бути однорідною.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протизапальні засоби.

Кортикостероїди, прості.

Код АТХ S01B A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії кортикостероїдів досі повністю не з'ясований. Імовірно, що кортикостероїди взаємодіють з білковими рецепторами у цитоплазмі чутливих клітин з утворенням комплексу стероїд-рецептор. Після відповідних конформаційних змін комплекс стероїд-рецептор потрапляє у ядро, де впливає на генетичний апарат клітин таким чином, що відбувається інгібування синтезу певних білків, відповідальних за хемотаксис та імунологічні реакції. Крім цього, за рахунок функціональних змін у лейкоцитах та макрофагах відбувається інгібування запальних та алергічних реакцій. Протизапальна ефективність гідрокортизону зумовлена інгібуванням фосфоліпази А2 – ферменту, необхідного для синтезу арахідонової кислоти, яка є попередником флогогенних речовин – простагландинів та лейкотрієнів. Таким чином, кортикостероїди ефективні при запальних процесах у мезенхімальних тканинах, спричинених інфекціями, алергенами та травмами.

Фармакокінетика.

Ступінь проникності гідрокортизону ацетату, яка значною мірою залежить від стану рогівки, суттєво зростає при запаленні або ушкодженні слизових оболонок ока.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Алергічний кон'юнктивіт;
- гострий та хронічний ірит, іридоцикліт, увеїт, хоріоретиніт;
- симпатична офтальмія, післяопераційні подразнення;
- відновлення прозорості рогівки після перенесеного кератиту, (хімічного) опіку;
- пригнічення неоваскуляризації.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких допоміжних речовин лікарського засобу;
- епітеліальний герпетичний кератит або інші вірусні захворювання ока;
- бактеріальні інфекції ока;

- рани та виразкові ураження рогівки;
- відкрито- та закритокутова глаукома;
- очний туберкульоз або грибові інфекції ока.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протягом періоду лікування Гідрокортизоном не рекомендується вакцинування проти віспи, а також інші форми імунізації через відсутність імунної відповіді. Підвищення ресорбції гідрокортизону до кровотоку може зменшувати активність інсуліну, як і пероральні гіпоглікемічні та гіпертензійні лікарські засоби; антикоагулянти та препарати, які зменшують рівень саліцилатів в крові, у разі якщо застосування некоректне або надто довге. Ризик виникнення побічних реакцій вищий у випадках супутнього вживання пероральних контрацептивів, анаболічних стероїдів, нейrolітичних препаратів, інгібіторів холінергічних рецепторів, антигістамінів, трициклічних антидепресантів, нітратів, серцевих глікозидів. Через двобічну інактивацію препарат не можна застосовувати разом з лікарськими засобами, які містять свинець та срібло.

Одночасне застосування з іншими препаратами, що можуть збільшувати очний тиск (наприклад атропін або інші антихолінергічні засоби), може призводити до додаткового підвищення внутрішньо очного тиску у пацієнтів зі схильністю.

Одночасне застосування із інгібіторами СYP3A, включаючи препарати, що містять кобіцистат, підвищує ризик виникнення системних побічних ефектів.

Таку комбінацію слід уникати, якщо очікувана користь не перевищує ризик виникнення системних побічних ефектів від застосування кортикостероїдів, в такому випадку пацієнтам необхідно слідкувати за розвитком системних побічних реакцій кортикостероїдів.

При одночасному застосуванні препарату з іншими місцевими офтальмологічними препаратами слід витримувати 15-хвилинний інтервал між нанесеннями, причому мазь гідрокортизону ацетату слід наносити в останню чергу.

Особливості застосування.

Не рекомендується подовжувати термін лікування. Оскільки тривале лікування (тривалістю понад 2 тижні) офтальмологічними препаратами кортикостероїдів може спричинити оборотне зростання внутрішньоочного тиску або необоротне утворення катаракти, при застосуванні препарату понад 2 тижні поспіль слід регулярно перевіряти внутрішньоочний тиск та стан рогівки і кришталика.

У випадку захворювань, що спричиняють потоншення рогівки, застосування препарату може призвести до її перфорації.

При застосуванні препарату може зростати ризик розвитку грибкових або вірусних (кератит, спричинений *herpes simplex*) захворювань очей.

Не потрібно призначати кортикостероїди для місцевого застосування при недіагностованому ефекті червоних очей, оскільки неналежне застосування лікарського засобу може спричинити сліпоту.

При застосуванні системних та місцевих кортикостероїдів можливе порушення зору.

У разі появи таких симптомів, як затуманення зору, або інших зорових порушень необхідно звернутися до офтальмолога для оцінки можливих причин, які включають катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія, про яку повідомлялося при застосуванні системних та місцевих кортикостероїдів.

Під час лікування із застосуванням очної мазі гідрокортизону ацетату не можна носити контактні лінзи. Тривале застосування може також призводити до чутливості шкіри і виникнення резистентності організму. Тривале застосування може призвести до ризику супресії надниркової залози у немовлят. Лікування кортикостероїдами не слід повторювати або пролонгувати без регулярних оглядів для виключення можливості підвищення внутрішнього тиску ока, утворення катаракти або неочікуваних інфекцій.

Дітей матерів, які у період вагітності застосовували очну мазь гідрокортизону ацетату, слід ретельно обстежити щодо гіпофункції надниркових залоз (гіпоадrenalізм).

Повідомлялося про гіпертрофічну кардіоміопатію після застосування гідрокортизону у недоношених новонароджених, тому доцільно проводити діагностичну оцінку та моніторинг серцевої функції та структури.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Оскільки після застосування очної мазі гідрокортизону ацетату суттєві кількості діючої речовини можуть потрапляти до організму, слід уникати застосування лікарського засобу у період вагітності. Якщо у цей період застосування очної мазі гідрокортизону ацетату є абсолютно необхідним, лікування слід провести у найкоротший термін із застосуванням найнижчих доз.

При тривалому застосуванні кортикостероїдів у період вагітності може спостерігатися внутрішньоутробна затримка росту дитини. У дослідженнях на тваринах кортикостероїди спричиняли розвиток вродженої розщелини піднебіння. У людини зростання частоти випадків вродженої розщелини піднебіння у дитини внаслідок лікування матері кортикостероїдами впродовж I триместру вагітності ще досліджується. На підставі результатів епідеміологічних досліджень та досліджень на тваринах обговорюється наявність зв'язку метаболічних та серцево-судинних захворювань, що розвинулися у дорослому віці, з внутрішньоутробним впливом кортикостероїдів. У разі застосування кортикостероїдів наприкінці терміну вагітності у плода може розвинутися атрофія надниркових залоз, яка може потребувати проведення замісної терапії з поступовим зменшенням доз.

Годування груддю. Кортикостероїди можуть проникати у грудне молоко. Побічні ефекти у немовлят до цього часу невідомі. Проте у період годування груддю лікарський засіб можна застосовувати лише за серйозними показаннями. Годування груддю слід припинити, якщо для лікування необхідно застосовувати вищі дози препарату.

Фертильність. На цей час інформації про небажаний вплив препарату на фертильність немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Після застосування очної мазі Гідрокортизон зір може тимчасово погіршуватися через утворення плівки на рогівці, що призводить до зниження швидкості реакції під час керування автомобілем та роботи з механізмами. Тому таким пацієнтам рекомендується наносити мазь лише ввечері перед сном.

Спосіб застосування та дози.

Якщо лікар не призначив інше, смужку мазі довжиною приблизно 1 см закладати у кон'юнктивальний мішок кілька разів на добу. Зазвичай тривалість лікування не має перевищувати 2 тижнів. Точну тривалість лікування визначає лікар на підставі співставлення даних щодо ефективності лікування, можливих побічних ефектів та клінічної картини захворювання.

При нанесенні очної мазі слід уникати контакту наконечника туби з оком або шкірою.

Діти.

Досвід застосування препарату для лікування дітей відсутній.

Передозування.

При належному застосуванні лікарського засобу явищ передозування або інтоксикації не очікується. Досі не було встановлено випадків передозування препаратів, що містять гідрокортизон. Отже, інформація щодо специфічних симптомів передозування та його лікування відсутня.

Побічні реакції.

З боку органів зору: при травмі рогівки епітелію препарат може призвести до гальмування лікувального ефекту з ризиком перфорації рогівки. Сповільнює загоєння ушкодженої рогівки. Тривале лікування може призвести до розвитку постстероїдної глаукоми. Після проходження кількох циклів лікування глаукома може розвиватися знову.

Можливе затуманення зору.

При захворюваннях, які спричиняють потоншення рогівки, можлива її перфорація.

Тривале лікування офтальмологічними препаратами, які містять глюкокортикостероїди, може спричинити необоротне утворення катаракти та тимчасове підвищення внутрішньоочного тиску у деяких пацієнтів.

З боку серцево-судинної системи: гіпертрофічна кардіоміопатія у недоношених дітей (частота невідома).

З боку обміну речовин: зростання маси тіла (частота невідома).

Інфекції: можливе поширення вторинних інфекційних процесів, особливо вірусного походження.

З боку імунної системи: розвиток реакцій гіперчутливості, включаючи відчуття свербіжу, печіння, короткочасне затуманення зору; контактний дерматит, дерматокон'юнктивіт та екзема повік.

Лікарський засіб містить метилпарабен, який може бути причиною виникнення алергічних реакцій (сповільненої дії).

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після першого відкриття туби – 4 тижні.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 3 г мазі очної у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фармзавод Єльфа А.Т.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

58-500 м. Єленя Гура, вул. Вінцентеґо Пола, 21, Польща.