

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидрокортизон-АКОС

Регистрационный номер ЛС-002379

Торговое наименование: Гидрокортизон-АКОС

Международное непатентованное наименование: гидрокортизон

Лекарственная форма: мазь глазная

Состав на 100 г:

Действующее вещество: гидрокортизона ацетат – 0,5 г.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (метилпарабен, нипагин), парафин белый мягкий (вазелин).

Описание

Мазь белого, белого с желтоватым оттенком или желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: [S01BA02]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Гидрокортизон - природный глюкокортикостероид. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое действие. Уменьшает воспалительные клеточные инфильтраты, снижает миграцию лейкоцитов и лимфоцитов в область воспаления. Стабилизирует клеточные и субклеточные, в том числе лизосомальные мембраны и мембраны тучных клеток. Уменьшает связывание иммуноглобулинов с рецепторами на поверхности клеток и тормозит синтез или высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов. Уменьшает освобождение арахидоновой кислоты из фосфолипидов и синтез ее метаболитов (простагландинов, лейкотриенов, тромбксана). Уменьшает экссудативную реакцию, способствует уменьшению проницаемости капилляров. Снижает выраженность раннего иммунологического ответа. Обладает катаболическим действием и тормозит развитие соединительной ткани и рубцевание.

Фармакокинетика

Гидрокортизон плохо проникает через роговицу во внутриглазную жидкость.

Гидрокортизон проникает в эпидермис и эпителий слизистой оболочки, может незначительно всасываться в системный кровоток и оказывать системное действие.

Гидрокортизон метаболизируется непосредственно в эпидермисе и эпителии слизистой оболочки, в дальнейшем незначительное его количество после абсорбции попадает в

общий кровоток и биотрансформируется в печени. В крови 80% связывается с транскортином и 10% с альбуминами. Метаболиты гидрокортизона выводятся через почки и кишечник.

Показания к применению

- аллергические заболевания глаз (дерматиты век, блефариты, конъюнктивиты и кератоконъюнктивиты);
- воспалительные заболевания глаз переднего отдела глаза при отсутствии нарушения целостности эпителия роговицы (блефариты, конъюнктивиты и кератоконъюнктивиты);
- термический и химический ожог (после полной эпителизации дефектов роговицы).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гнойные, вирусные, туберкулезные, грибковые заболевания глаз;
- глаукома;
- трахома;
- период вакцинации;
- нарушения целостности оболочек глаза;
- возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследования безопасности и эффективности применения гидрокортизона у беременных и кормящих не проводились. Нет точных данных о проникновении в грудное молоко глюкокортикостероидов при местном применении. Однако риск не может быть исключен полностью. Применение гидрокортизона у беременных и кормящих допускается только по назначению лечащего врача, когда ожидаемый лечебный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Длительность применения не должна превышать 7-10 дней.

Способ применения и дозы

Местно.

В конъюнктивальный мешок вводят 1 см глазной мази 2-3 раза в сутки.

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

Побочное действие

Аллергические реакции, жжение, инъектированность склер, кратковременное затуманивание зрения.

При длительном применении более 10 дней может наблюдаться:

- повышение внутриглазного давления с возможным последующим развитием стероидной глаукомы с поражением зрительного нерва и нарушением полей зрения (поэтому при применении препаратов, содержащих глюкокортикостероиды, 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 больного. При острых гнойных заболеваниях глаза глюкокортикостероиды могут замаскировать 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.

Передозировка:

Передозировка отмечается крайне редко. Симптомы передозировки: возможно возникновение местных дозозависимых побочных эффектов. При отмене препарата явления передозировки проходят самостоятельно.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При длительном применении препарата при возможной резорбции препарата в общий кровоток, гидрокортизон снижает эффективность инсулина, пероральных гипогликемических препаратов, гипотензивных средств, антикоагулянтов, снижает концентрацию салицилатов в крови, уменьшает концентрацию празиквантела в сыворотке крови. Повышают риск развития побочных эффектов гидрокортизона: андрогены, эстрогены, пероральные контрацептивы, анаболические стероиды (гирсутизм, угревая сыпь); антипсихотические 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.

Особые указания

Во время лечения не рекомендуется ношение контактных линз.

При одновременном применении глазных капель интервал времени между их инстилляцией и нанесением мази должен составлять не менее 15 мин.

Лечение кортикостероидами не должно повторяться или быть пролонгировано без регулярных осмотров для исключения возможности повышения внутриглазного давления, образования катаракты или вторичных инфекций.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, что может быть причиной развития аллергических реакций (замедленного действия).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

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

Форма выпуска

Мазь глазная 0,5 %.

По 3 г, 5 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

Использовать в течение 1 месяца после вскрытия упаковки.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 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