

From:

To:

Date: 2/3/2022 1:49:33 AM

Subject:

Attachments: .wmf

.thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ГІДРОКОРТИЗОН-ПОС®
(HYDROCORTISON-POS®)

Склад:

діюча речовина: гідрокортизону ацетат;

1 г мазі містить 10 мг або 25 мг гідрокортизону ацетату;

допоміжні речовини: парафін білий м'який, олія мінеральна, ланолін.

Лікарська форма. Мазь очна.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенна жовтувато-біла мазь м'якої консистенції (у вигляді суспензії), вільна від грудок та смужок.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протизапальні засоби. Кортикостероїди. Код АТХ S01B A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Механізм дії кортикостероїдів досі повністю не з'ясований. Імовірно, 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 інгібує синтез 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 A2 – 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.

Гідрокортизон абсорбується водянистою вологою, рогівкою, райдужкою, судинною оболонкою, циліарним тілом та сітківкою. Спостерігається системна абсорбція, але, імовірно, вона має клінічне значення лише при застосуванні високих доз або при тривалому лікуванні дітей.

Період напіввиведення гідрокортизону з плазми становить приблизно 90 хвилин. Його інактивація відбувається переважно печінкою. Понад 90 % гідрокортизону виводиться нирками у вигляді глюкуроніду. Лише приблизно 0,5 % дози можна знайти у сечі у вигляді вільного кортизолу. Приблизно 90 % гідрокортизону зв'язується з білками крові, з яких приблизно 75 % – зі специфічними транспортними білками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гормональне лікування алергічних, неінфекційних, запальних захворювань кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента очей, а також повік (наприклад, блефариту).

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких допоміжних речовин препарату;
- епітеліальний герпетичний кератит або інші вірусні захворювання ока;
- бактеріальні інфекції ока;
- рани та виразкові ураження рогівки;
- відкрито- та закритокутова глаукома;
- очний туберкульоз або грибкові інфекції ока.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальних досліджень лікарських взаємодій препарату не проводили.

Одночасне застосування з іншими препаратами, що можуть підвищувати внутрішньоочний тиск (наприклад атропін або інші антихолінергічні засоби), може призводити до додаткового зростання внутрішньоочного тиску у пацієнтів зі схильністю до таких проявів.

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

Особливості застосування.

Під час лікування препаратом не можна носити контактні лінзи.

Під час лікування препаратом слід регулярно перевіряти внутрішньоочний тиск. Оскільки застосування препарату при існуючих бактеріальних, вірусних або грибкових інфекціях очей може погіршити їх перебіг, при подібному застосуванні слід спостерігати за станом рогівки і кришталика пацієнта.

Ланолін, що входить до складу препарату, може спричиняти місцеве подразнення (наприклад контактний дерматит).

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

Під час застосування системних або місцевих препаратів кортикостероїдів можуть траплятися випадки розладів зору. Якщо у пацієнта спостерігаються такі симптоми, як затуманення зору або інші розлади зору, йому потрібно звернутися до лікаря-офтальмолога для встановлення можливих причин, серед яких можуть бути катаракта, глаукома або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХ), випадки якої траплялися після застосування системних або місцевих препаратів кортикостероїдів.

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 препарату 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. Для 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. При застосуванні 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, що спостерігаються у немовлят, до цього часу невідомі. Тим не менше, у період годування груддю препарат можна застосовувати лише за серйозними показаннями. Годування груддю слід припинити, якщо для лікування необхідно застосовувати вищі дози препарату.

Фертильність

До цього часу інформації про небажаний вплив препарату на фертильність немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Після застосування очної мазі гідрокортизону ацетату зір може тимчасово погіршуватися через утворення плівки мазі на рогівці, що призводить до зниження швидкості реакції під час керування автомобілем або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Смужку мазі довжиною приблизно 1 см закладають у кон'юнктивальний мішок ураженого ока або наносять на уражену повіку 2-3 рази на добу. Після досягнення бажаного ефекту достатньо 1-2 нанесень на добу.

Зазвичай тривалість лікування не має перевищувати 2 тижнів. Залежно від клінічної картини слід періодично контролювати ефективність лікування, внутрішньоочний тиск та стан рогівки для того, щоб визначити доцільність продовження або зміни терапії.

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

Контактні лінзи слід знімати перед нанесенням препарату та не носити їх протягом курсу лікування.

Діти.

Досвід застосування препарату для лікування дітей відсутній.

Передозування.

При належному застосуванні препарату 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.

Для оцінки частоти побічних реакцій використовується наступна термінологія: дуже поширені ($\geq 1/10$), поширені (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), непоширені (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), поодинокі (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$), частота невідома (частота не може бути встановлена на підставі наявних даних).

З боку імунної системи

Поодинокі: алергічні реакції, включаючи контактний дерматит, дерматокон'юнктивіт та екзему повік.

З боку органа зору

Непоширені: у деяких пацієнтів, чутливих до дії кортикостероїдів, тривале лікування офтальмологічними препаратами кортикостероїдів без регулярної перевірки внутрішньоочного тиску може спричиняти зростання внутрішньоочного тиску з пошкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору або звуженням поля зору.

Поодинокі: екзофтальм, катаракта, розвиток додаткових інфекцій ока (наприклад вірусних, грибкових або бактеріальних інфекцій), поколювання, печіння, мокнучі пухирці після хірургічного видалення катаракти, трофічне ураження рогівки.

Частота невідома: під час місцевого застосування кортикостероїдів при захворюваннях, які призводять до потоншення рогівки або склери, можуть спостерігатися випадки перфорації. Існує інформація про уповільнення загоєння ран, птоз, мідріаз, затуманення зору (див. розділ «Особливості застосування»).

При певних вірусних інфекціях (*Herpes simplex*) лікування кортикостероїдами потребує суворого медичного нагляду з частим обстеженням щільовою лампою. Одночасне застосування очної мазі гідрокортизону ацетату може маскувати гострі бактеріальні, вірусні та грибкові інфекції рогівки. Оскільки грибкові інфекції рогівки часто розвиваються під час тривалої терапії кортикостероїдами, при попередньо існуючих дефектах рогівки та після завершення терапії слід враховувати імовірність розвитку такої інфекції.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Застосовувати не більше 4 тижнів після першого відкриття туби.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2,5 г мазі очної в алюмінієвій тубі з поліетиленовим наконечником та ковпачком.
По 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ/URSAPHARM Arzneimittel GmbH.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Індустрієштрассе 35, D-66129 Саарбрюкен, Німеччина/
Industriestrasse 35, D-66129 Saarbrücken, Germany.