

**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 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.***

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, нейролітичних 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.

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 спричиняти 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 недиагностованому ефекті червоних очей, оскільки неналежне застосування лікарського засобу може спричинити сліпоту.

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.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Потенційні ризики застосування препарату вагітним жінкам невідомі. Вагітним жінкам препарат слід призначати з обережністю після ретельної оцінки переваг та ризиків такого застосування.

Невідомо, чи призводить місцеве застосування препарату до системної абсорбції та проникнення значних кількостей гідрокортизону у грудне молоко. Тому з міркувань безпеки протягом періоду годування груддю препарат можна застосовувати лише у

випадку, коли очікуваний ефект від лікування матері перевищує можливі ризики для дитини.

***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 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.***

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

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.

*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'юктивіт та екзема повік.

Містить метилпарабен. 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 його адреса місця провадження діяльності.**

58-500 м. Єленья Гура, вул. Вінцентего Пола, 21, Польща.