

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АУРОБІН
(AUROBIN)

Склад:

діючі речовини: преднізолону капронат, лідокаїну гідрохлорид, декспантенол;
1 г мазі містить преднізолону капронату 2 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг, декспантенолу 20 мг;

допоміжні речовини: полісорбат 60, триклозан, метилпарабен (Е 218), спирт цетиловий, гліцерин, пропіленгліколь, поліетиленгліколю стеарат, олія мінеральна, диметикон, тригліцериди середнього ланцюга, кислота стеаринова, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування. Препарати, комбінації. Код АТС С05А Х03.

Клінічні характеристики.

Показання. Процеси, що супроводжуються запаленням періанальної ділянки: свербіж, екзема і дерматит періанальної ділянки, геморої, тріщини заднього проходу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до однієї з діючих речовин препарату або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Одночасне, системне лікування лідокаїном у зв'язку з іншими показаннями.

Лікування очей або періокулярної ділянки.

Первинні бактеріальні, вірусні або грибові ураження шкіри, включаючи простий герпес.

Рожеві вугри на обличчі, звичайні вугри, періоральний дерматит або пелюшкові висипання, туберкульоз шкіри, шкірні прояви сифілісу, сухість, лущення шкіри. Пухлини шкіри. Синдром Кушинга. Період вакцинації.

Підвищена чутливість до іншої місцевої анестезії амідного типу (наприклад бупівакаїн, етідокаїн, мепівакаїн та прилокаїн).

I тримістр вагітності. Діти віком до 1 року.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі і пацієнти літнього віку.

Тонкий шар мазі наносять на уражену ділянку 2-4 рази на добу. При зменшенні виразності симптомів мазь слід застосовувати рідше. Курс терапії становить 5-7 днів.

Дітям віком від 1 року можна застосовувати препарат тільки у виняткових випадках та в мінімальній дозі, що забезпечує досягнення терапевтичного ефекту, і не частіше 2 разів на добу. Тривалість лікування дітей не повинна перевищувати 5 днів.

Слід уникати застосування мазі протягом тривалого часу і на великій поверхні шкіри незалежно від віку пацієнта.

Застосування під оклюзійну пов'язку не рекомендується.

Побічні реакції.

Місцеве лікування кортикостероїдами може викликати місцеві небажані явища.

При тривалому місцевому застосуванні або нанесенні на великі поверхні шкіри можливо пригнічення функції кори надниркових залоз. Це особливо часто зустрічається при

застосуванні мазі дітям або під оклюзійними пов'язками. Катаболізм білків може призвести до негативного азотистого балансу.

Всмоктування великої кількості лідокаїну після місцевого застосування може призвести до стимуляції і/або пригнічення центральної нервової системи.

Залежно від кількості всмоктуваного кортикостероїду і лідокаїну можуть проявлятися побічні ефекти, які перераховані нижче:

Інфекції та інвазії: активація субклінічних інфекцій, маскування проявів інфекцій, опортуністичні інфекції;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості;

з боку ендокринної системи: пригнічення функції кори надниркових залоз, гіперкортицизм (як прояв резорбтивної дії преднізолону);

порушення харчування та обміну речовин: гіпокаліємічний алкалоз, затримка натрію і рідини в організмі, гіпокаліємія;

психічні порушення: безсоння, психічні розлади;

з боку центральної нервової системи: судоми, запаморочення, головний біль, підвищення внутрішньочерепного тиску;

з боку органів зору: катаракта, субкапсулярна катаракта, екзофтальм, глаукома, набряк диска зорового нерва, виразка роговиці, хориоретинопатія. Імовірність розвитку катаракти більша у дітей;

з боку серцево-судинної системи: серцева недостатність, уповільнення провідності в серцевому м'язі, артеріальна гіпертензія, периферична вазодилатація;

з боку травного тракту: шлункова кровотеча, шлунково-кишкова кровотеча, перфорація органів травного тракту, езофагіт, панкреатит, пептична виразка;

з боку шкіри і підшкірної клітковини: дерматит, фолікуліт у місці застосування, висипання по типу акне (стероїдні вугри), контактний дерматит; сухість, витончення і ніжність шкіри; еритема, висипання, кропив'янка, гірсутизм, гіпергідроз, попрілості, свербіж, атрофія шкіри, гіпопигментація, подразнення шкіри, стрії, телеангіектазії, відчуття печіння на шкірі, пурпура;

з боку опорно-рухової системи: затримка росту, стероїдна міопатія, остеонекроз, остеопороз;

системні порушення: повільне загоєння рани;

лабораторні показники: підвищення внутрішньоочного тиску, негативний азотистий баланс, уповільнення реакцій при шкірних тестах.

Передозування. Може проявлятися місцевими або системними симптомами залежно від кількості всмоктуваного кортикостероїду й лідокаїну. Специфічного антидоту немає. Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказано застосовувати у I триместрі вагітності. При призначенні препарату у II і III триместрах вагітності необхідно ретельно оцінювати співвідношення користь/ризик.

Кортикостероїди і лідокаїн проникає у грудне молоко. Таким чином кортикостероїди можуть впливати на функцію кори надниркових залоз новонародженого і спричинити порушення росту.

Діти. Дітям віком до 1 року застосовувати мазь протипоказано.

Особливості застосування. При виникненні подразнення шкіри або алергічних реакцій застосування препарату слід негайно припинити і розпочати відповідну симптоматичну терапію. Щоб уникнути місцевої або загальної токсичності препарату, не слід застосовувати препарат на великих уражених поверхнях шкіри, в складках шкіри, під оклюзійною пов'язкою і/або протягом тривалого часу.

При тривалому застосуванні препарату на одну й ту саму поверхню шкіри препарат може спричинити атрофію шкіри, особливо у пацієнтів молодого віку.

З особливою обережністю застосовують препарат при наявності катаракти, цукрового діабету, глаукоми, туберкульозу або анемії, а також при наявності пригнічення гіпоталамо-гіпофізарної системи, спричиненого глюкокортикоїдами.

Глюкокортикоїди слід використовувати з особливою обережністю для лікування пацієнтів в історії хвороб яких спостерігали центральну серозну хориоретинопатію.

Препарат з обережністю застосовувати у пацієнтів з тяжкою серцевою недостатністю, нирковою та печінковою недостатністю.

Необхідна обережність при лікуванні пацієнтів з послабленою або потенційно послабленою імунною системою (в т.ч. СНІД або ВІЛ-інфекції).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Потенційний вплив препарату на здатність керувати автомобілем або на роботу з іншими механізмами не вивчався, але слід враховувати можливість розвитку побічних реакцій з боку центральної нервової системи та органів зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Дослідження взаємодії із застосуванням мазі *Ауробін* не проводилися.

Препарат не слід застосовувати одночасно з лідокаїном, у зв'язку з іншими показаннями.

Одночасне застосування з іншими протиаритмічними засобами потребує обережності.

Інгібітори моноамінооксидази посилюють місцевоаналгезуючу дію лідокаїну.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. *Ауробін* – комбінований препарат, до складу якого входять в оптимальному співвідношенні речовини, ефективні при лікуванні запальних процесів періанальної ділянки.

Преднізолону капронат є негалогенізованим глюкокортикоїдом із місцевим протизапальним ефектом. Зменшує проникність судин, підвищує тонус стінок судин, зменшує симптоми запалення.

Лідокаїн за короткий час знімає біль і відчуття печіння.

Фармакокінетика. Фармакокінетичні дослідження з маззю не проводилися. Активні речовини препарату чинять, в основному, місцеву дію. Локально застосований преднізолон може всмоктуватися і спричиняти системну дію. Преднізолон швидко розподіляється в усі тканини організму. Міцно зв'язується з білками плазми крові. Виводиться із сечею у вигляді кон'югатів. Преднізолон швидко проникає крізь плаценту, виділяється у грудне молоко.

Лідокаїн добре всмоктується зі слизової оболонки й ураженої шкіри. Міцно зв'язується з білками плазми крові. Період напіввиведення лідокаїну з плазми крові – 1-2 години. Метаболізується в печінці. Порушення функції нирок не впливає на виведення вихідної речовини, проте може призводити до накопичення його активного метаболіту. Проходить крізь плаценту й гематоенцефалічний бар'єр.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі 8-15 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. 20 г мазі в закритій алюмінієвій тубі з поліетиленовим ковпачком, що має перфораційний наконечник. 1 туба в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Гедеон Ріхтер»/Gedeon Richter Plc.

Місцезнаходження. Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина/Н-1103, Budapest, Gyomroi ut. 19-21, Hungary.