

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

Склад:

діюча речовина: 1 г мазі містить 10 мг або 25 мг гідрокортизону ацетату;

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

Лікарська форма. Мазь очна.

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

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.

Спосіб застосування та дози.

Смужку мазі довжиною приблизно 1 см закладати у кон'юнктивальний мішок кілька разів на добу. Зазвичай тривалість лікування не має перевищувати 2 тижнів. Залежно від клінічної картини слід періодично контролювати ефективність лікування для того, щоб визначити доцільність продовження чи зміни терапії.

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

Побічні реакції.

Тривале застосування офтальмологічних препаратів, що містять кортикостероїди, може спричиняти необоротне утворення катаракти та тимчасове підвищення внутрішньоочного тиску у деяких пацієнтів. Очні мазі, що містять гідрокортизон, уповільнюють загоєння ушкодженої рогівки. Із застосуванням подібних препаратів пов'язані випадки розвитку реакцій гіперчутливості, включаючи відчуття свербіж, печіння, короткочасного затуманення зору, а також контактного дерматиту, дерматокон'юнктиву та екземи повік.

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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Потенційні ризики застосування препарату вагітними жінками 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.

Діти. Досвід застосування препарату для лікування дітей відсутній.

Особливості застосування.

Під час лікування із застосуванням очної мазі гідрокортизону ацетату не можна носити контактні лінзи. 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.

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

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Спеціальних досліджень лікарських взаємодій препарату не проводилося.

Одночасне застосування з іншими препаратами, що можуть збільшувати очний тиск (наприклад атропін або інші антихолінергічні засоби), може призводити до додаткового підвищення внутрішньоочного 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.

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 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.

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C. 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

Індустрієштрассе 35, D-66129 Саарбрюкен, Німеччина/

Industriestrasse 35, D-66129 Saarbrücken, Germany.