

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

## Гидрокортизон

**Регистрационный номер:** P N001130/01

**Торговое наименование** Гидрокортизон

**Международное непатентованное наименование** Гидрокортизон

**Лекарственная форма** мазь для наружного применения

**Состав на 1 г**

*Действующее вещество:* гидрокортизона ацетат - 10,0 мг; *вспомогательные вещества:* вазелин, ланолин, пентаэритрита диолеат (пентол), стеариновая кислота 95, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, вода очищенная.

### Описание

Мазь от белого с желтоватым оттенком до светло-жёлтого цвета.

### Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения

**Код АТХ D07AA02**

### Фармакологические свойства

#### Фармакологическое действие

Гидрокортизон является синтетическим глюкокортикостероидным препаратом для местного применения, оказывает противовоспалительное, противоотечное, противозудное действие. Тормозит высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов, угнетает высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления, снижает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов. Стимулируя стероидные рецепторы, индуцирует образование липокортина. Уменьшает воспалительные клеточные инфильтраты, снижает миграцию лейкоцитов и лимфоцитов в область воспаления. Местное применение препарата в рекомендуемых дозах не вызывает побочных системных эффектов.

#### Фармакокинетика

После аппликации накапливается в эпидермисе (в основном в зернистом слое). Метаболизируется непосредственно в эпидермисе, а в дальнейшем в печени. Выделяется почками и с желчью.

### Показания к применению

Воспалительные и аллергические заболевания кожи немикробной этиологии: экзема, аллергический и контактный дерматит, нейродермит, псориаз.

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к гидрокортизону и любому из вспомогательных веществ препарата; раневые, язвенные поражения кожи, бактериальные, вирусные и грибковые инфекции кожи, туберкулёзные и сифилитические поражения кожи; розацеа, вульгарные угри, периоральный дерматит; опухоли кожи, беременность, период грудного вскармливания (в связи с отсутствием клинических данных по безопасности применения); детский возраст до 2 лет.

## **С осторожностью**

Сахарный диабет, туберкулёз (системное поражение).

## **Способ применения и дозы**

Наружно. Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2-3 раза в день. Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и эффективности терапии, составляя, как правило, 6-14 дней; при упорном течении болезни он может быть продлен до 20 дней. На ограниченных очагах для усиления эффекта можно использовать окклюзионные повязки. При применении мази у детей от 2 лет и старше следует ограничивать общую продолжительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к усилению резорбции (всасывания) стероида (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки).

## **Побочное действие**

Гиперемия, отечность и зуд в местах нанесения мази. При длительном применении возможно также развитие вторичных инфекционных поражений кожи, атрофических изменений в ней, гипертрихоза. При длительном применении мази или использовании окклюзионной повязки, особенно на больших участках поражения, возможно развитие гиперкортицизма, как проявление резорбтивного действия гидрокортизона ацетата.

## **Передозировка**

*Симптомы.* Острая передозировка маловероятна. При длительном применении препарата в больших дозах возможно появление симптомов гиперкортицизма (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, синдром Иценко-Кушинга).

*Лечение* симптоматическое; рекомендуется постепенная отмена препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*При длительном применении,* вследствие возможной резорбции в системный кровоток, гидрокортизон может снижать эффективность инсулина, пероральных гипогликемических, гипотензивных лекарственных средств, антикоагулянтов, концентрацию салицилатов и празиквантела в плазме крови.

*Риск развития побочных эффектов гидрокортизона повышают:*

андрогены, эстрогены, пероральные контрацептивы, анаболические стероиды (гирсутизм, угревая сыпь);

антипсихотические лекарственные средства, карбутамид, азатиоприн (катаракта);

холиноблокаторы, антигистаминные лекарственные средства, трициклические антидепрессанты, нитраты (глаукома);

диуретики (гипокалиемия);

нестероидные противовоспалительные препараты (повышение риска язвообразования в желудочно-кишечном тракте);

парацетамол (гепатотоксичность).

При применении с сердечными гликозидами возможно развитие дигиталисной интоксикации.

Одновременное применение с препаратами свинца и серебра приводит к взаимной инактивации.

При совместном применении с амфотерицином В возможно развитие дилатационного поражения миокарда и сердечной недостаточности.

Барбитураты, противоэпилептические и антигистаминные препараты снижают эффективность гидрокортизона.

## **Особые указания**

В случаях применения препарата у детей, на область лица или под окклюзионные повязки продолжительность курса лечения необходимо уменьшить.

В детском возрасте подавление функции коры надпочечников может развиваться быстрее. Кроме того, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста. При применении препарата в течение длительного времени необходимо наблюдать за массой тела, ростом, уровнем кортизола плазмы. Детям до 12 лет препарат назначают только под врачебным контролем.

Следует избегать попадания мази в глаза.

Если после 7 дней применения не наступает улучшения или наблюдается ухудшение состояния, а также в случае возобновления симптомов через несколько дней после отмены препарата, применение препарата следует прекратить и проконсультироваться с врачом.

При длительном лечении и/или нанесении на большие поверхности рекомендуется назначать диету с ограничением натрия и повышенным содержанием  $K^+$ ; вводить в организм достаточное количество белка.

Необходимо контролировать артериальное давление, содержание глюкозы в крови, свертываемость крови, диурез, массу тела больного, уровень кортизола плазмы.

Для предупреждения инфекционных поражений кожи препарат рекомендуют назначать в сочетании с антибактериальными и противогрибковыми средствами.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами**

Отсутствуют данные о негативном влиянии препарата Гидрокортизон мазь для наружного применения 1 % на способность к управлению транспортными средствами и выполнение других потенциально опасных видов деятельности.

### **Форма выпуска**

Мазь для наружного применения 1 %. По 10 г в тубы алюминиевые или в тубы полиэтиленовые ламинатные.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 20°C. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Производитель/организация, принимающая претензии**

АО «Нижфарм», Россия  
603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7  
Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28  
E-mail: med@stada.ru