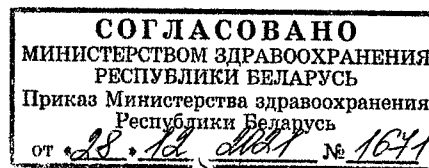


Листок-вкладыш лекарственного средства 3461 - 2020

**ГИДРОКОРТИЗОН**

*(Hydrocortisone)*

мазь глазная 5мг/г



- Перед использованием лекарственного средства ГИДРОКОРТИЗОН мазь глазная 5мг/г Вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА**

*МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ*

Hydrocortisone

*ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ*

Белая, или почти белая, полупрозрачная жирная масса. Мазь должна быть однородной.

**СОСТАВ**

*ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО*

1г мази содержит 5,0мг гидрокортизона ацетата.

*ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА*

Метилпарагидроксибензоат 2,0мг, белый вазелин до 1,0г.

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Мазь глазная.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:** Средства, применяемые в офтальмологии.

Противовоспалительные средства. Кортикостероиды. Кортикостероиды.

НД РБ

3461 - 2020

## ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аллергические заболевания глаз (дерматиты век, блефариты, конъюнктивиты и кератоконъюнктивиты); воспалительные заболевания переднего отдела глаза при отсутствии нарушения целостности эпителия роговицы (блефариты, конъюнктивиты и кератоконъюнктивиты); термический и химический ожог глаз (после полной эпителизации дефектов роговицы).

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

*Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!*

*Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.*

Небольшое количество мази закладывают за нижнее веко 2-3 раза в день. Обычно продолжительность лечения не должна превышать 2 недель. Точную продолжительность лечения определяет врач на основании сопоставления данных по эффективности лечения, возможных побочных эффектов и клинической картины заболевания.

При посттравматических состояниях - 1-2 раза в день после полной эпителизации.

Все глазные мази следует наносить, избегая контакта наконечника тубы с глазом или кожей.

### *ПРИМЕНЕНИЕ У ДЕТЕЙ*

Поскольку данные клинических исследований по применению гидрокортизона мази глазной для лечения детей отсутствуют, применение лекарственного средства у детей не рекомендуется.

Алгоритм применения глазной мази:

- Вымойте руки перед применением мази.
- Снимите крышку с тубы.
- Оттяните нижнее веко вашего глаза, чтобы сформировать карман.
- Держите тубу в другой руке, переверните ее, расположив рядом с вашим глазом. Старайтесь не дотрагиваться до глаза кончиком тубы.
- Надавив на тубу, выдавите небольшую полоску мази вдоль нижнего века глаза в сформированный карман.
- Поморгайте, распространяя мазь по внутренней части глаза.
- Если вам назначено, повторите те же действия с другим глазом.
- Закрой тубу, не касаясь кончиком тубы любой поверхности.
- Вымойте руки после применения.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

3461 - 2020

### *Расстройства со стороны глаз*

Применение в случае травмы эпителия роговицы может вызвать задержку и подавление процесса выздоровления с риском перфорации роговицы.

Возможно развитие зуда, жжения, кратковременного затуманивания зрения, повреждение зрительного нерва. При заболеваниях, вызывающих истончение роговицы, возможна ее перфорация.

Продолжительная терапия (3-6 недель) может вызвать развитию постстероидной глаукомы, особенно у пациентов, предрасположенных к этому заболеванию.

Многолетние повторяющиеся курсы лечения могут привести к развитию катаракты.

### *Инфекции и инвазии*

При использовании гидрокортизона существует вероятность распространения вторичных инфекционных процессов, особенно вирусного происхождения.

### *Аллергические реакции*

Сообщалось о случаях развития аллергических реакций, таких как контактный дерматит, дерматоconjunctивит и экзема век, связанные с применением подобных препаратов, содержащих гидрокортизон.

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных компонентов. Бактериальные, вирусные, грибковые инфекции глаз, туберкулез глаз. Первичная глаукома. Дефекты эпителия роговицы. Нарушение целостности оболочек глаза.

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

Длительное применение (более 3-6 недель), особенно у предрасположенных больных, может вызвать появление глаукомы.

Многолетние повторяющиеся курсы лечения приводят также к развитию катаракты.

Чрезмерное применение в течение дня, слишком частое применение или применение у маленьких детей может вызвать всасывание и системное действие стероида.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не рекомендуется удлинять срок лечения.

Не нужно назначать кортикостероиды для местного применения при недиагностированном эффекте красных глаз, поскольку ненадлежащее применение лекарственного средства может

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

вызвать слепоту.

3461 - 2020

Проконсультируйтесь с врачом при возникновении помутнения зрения или других нарушениях зрения.

Лечение кортикостероидами не должно повторяться или быть пролонгировано без регулярных осмотров для исключения возможности повышения внутреннего давления глаза, образования катаракты или вторичных инфекций.

Длительное применение может привести к риску супрессии надпочечников у новорожденных.

Содержит метилпарагидроксибензоат, что может быть причиной возникновения аллергических реакций (замедленного действия).

Во время лечения не рекомендуется ношение контактных линз.

При одновременном применении других глазных препаратов интервал времени между их применением и нанесением мази должен составлять не менее 15 мин.

При применении кортикостероидов системного и местного действия могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы как нечеткость зрения, или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такое редкое заболевание как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

#### *ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ ИЛИ КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ*

В экспериментальных исследованиях на животных глюкокортикостероиды оказывали тератогенное действие. Потенциальные риски использования препарата у беременных женщин неизвестны. В период беременности мазь следует назначать с осторожностью, только после тщательной оценки врачом преимуществ и рисков такого применения. Длительность применения и доза должна быть минимально возможной.

Неизвестно, приводит ли местное применение препарата к проникновению гидрокортизона в грудное молоко. Поэтому из соображений безопасности в период лактации препарат можно использовать только в случае, когда ожидаемый эффект от лечения матери превышает возможные риски для ребенка. При необходимости длительного применения рекомендуется отказаться от грудного вскармливания.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

#### *ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ОБСЛУЖИВАНИЮ ДВИЖУЩИХСЯ МЕХАНИЗМОВ*

Если после применения препарата временно снижается четкость зрения, до ее восстановления не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими четкости зрительного восприятия.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Во время лечения Гидрокортизоном не рекомендуется проводить вакцинацию против ветряной оспы или другие типы иммунизации из-за возможного отсутствия иммунного ответа.

В случае неправильного или чрезмерно продолжительного применения, повышенное всасывание гидрокортизона может снижать активность инсулина и пероральных гипогликемических препаратов, противогипертензивных средств, антикоагулянтов и снижать уровень салицилатов в 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), сердечные гликозиды (дигиталисная интоксикация), диуретики (гипокалиемия).

Препарат не следует применять местно с препаратами, которые содержат свинец или серебро, из-за взаимного инактивирования.

Одновременное применение с ингибиторами СYP3A, включая лекарственные препараты, содержащие кобицистат, может привести к увеличению риска системного воздействия и привести к развитию системных побочных эффектов. Следует избегать совместного применения, если потенциальные преимущества лечения не перевешивают риск системных побочных эффектов кортикостероидов.

**УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 2 года. Использовать в течение 28 дней после первого вскрытия.

Не применять препарат после окончания срока годности.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту врача.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**УПАКОВКА**

Туба, содержащая 3г мази. Туба упакована в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

**ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

Фармзавод Ельфа А.О.

ул. В.Поля 21, 58-500 Еленя-Гура, Польша