

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### Гидрокортизон

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Гидрокортизон

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** гидрокортизон

**Лекарственная форма:** мазь для наружного применения

**Состав на 100 г.**

*Действующее вещество:* гидрокортизона ацетат – 1,00 г; *вспомогательные вещества:* вазелин, ланолин безводный, пентаэритритил диолеат (пентол), кислота стеариновая, метилпарагидроксибензоат (нипагин), пропилпарагидроксибензоат (нипазол), вода очищенная.

**Описание:** мазь белого с желтоватым оттенком или светло-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** глюкокортикостероид для местного применения.

**Код АТХ:** D07AA02

#### **Фармакологическое действие**

##### ***Фармакодинамика***

Гидрокортизон является синтетическим глюкокортикостероидным препаратом для наружного применения. Оказывает противовоспалительное, противоотечное, противозудное действие. Тормозит высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов, угнетает высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов. Стимулируя глюкокортикостероидные рецепторы, индуцирует образование липокортина. Уменьшает воспалительные клеточные инфильтраты, снижает миграцию лейкоцитов, в том числе лимфоцитов в область воспаления.

##### ***Фармакокинетика***

###### ***Всасывание***

После аппликации накапливается в эпидермисе (в основном в зернистом слое). Небольшое количество гидрокортизона всасывается в системный кровоток в неизменном виде.

###### ***Метаболизм***

Метаболизируется непосредственно в эпидермисе, а в дальнейшем в печени.

#### *Выведение*

Метаболиты и незначительная часть неизмененного гидрокортизона выводится почками и кишечником.

#### **Показания к применению**

Воспалительные и аллергические заболевания кожи немикробной этиологии (в том числе сопровождающиеся зудом): экзема, аллергический и контактный дерматит, нейродермит, псориаз, эритродермия, почесуха, укусы насекомых, себорея.

*Перед применением лекарственного препарата, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.*

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к гидрокортизону или другим компонентам препарата, раневые, язвенные поражения кожи, бактериальные, вирусные и грибковые заболевания кожи, туберкулез кожи и сифилитические поражения кожи, розацеа, вульгарные угри, периоральный дерматит, опухоли кожи, поствакцинальные реакции, детский возраст до 2 лет.

#### **С осторожностью**

Сахарный диабет, туберкулез (системное поражение), нанесение на кожу лица и интертригинозную кожу, применение окклюзионных повязок, нанесение на большие участки кожи, и/или длительное лечение (особенно у детей), беременность (нанесение на большие участки кожи, длительное лечение), период лактации (применение в больших дозах или/и в течение длительного времени).

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Безопасность применения гидрокортизона во время беременности и в период грудного вскармливания не изучена.

#### *Беременность*

Глюкокортикостероиды проникают через плацентарный барьер. Следует избегать длительного лечения и применения больших доз во время беременности в связи с угрозой негативного воздействия на развитие плода.

#### *Период грудного вскармливания*

Глюкокортикостероиды выделяются с грудным молоком. В случае, когда предполагается применение глюкокортикостероида в больших дозах и/или в течение длительного времени, следует прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы**

Наружно. Препарат предпочтительно применять при острых и подострых кожных процессах (без мокнутия).

Препарат наносят на пораженные участки кожи тонким слоем 1-3 раза в сутки. Для улучшения проникновения препарат наносят легкими массирующими движениями. При появлении положительной динамики кратность применения препарата можно уменьшить до 2-3 раз в неделю. Курс лечения 1-3 недели.

*Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.*

*Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.*

### **Применение в педиатрии**

Препарат можно применять у детей с 2 лет. Необходимо учитывать, что у маленьких детей кожные складки, пеленки, подгузники могут оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, и повысить системную резорбцию глюкокортикостероида. Кроме того, у детей возможна большая степень системной резорбции из-за соотношения между поверхностью кожных покровов и массой тела, а также в связи с недостаточной зрелостью кожи. Длительное лечение детей глюкокортикостероидом может привести к нарушениям их роста и развития, поэтому длительное применение препарата должно проводиться под контролем врача. Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта, курс лечения не должен превышать 7 дней.

### **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 симптомов гиперкортицизма (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга), как проявление резорбтивного действия гидрокортизона.

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.*

### **Передозировка**

Острая передозировка маловероятна, однако при применении препарата на больших

участках пораженной кожи с повышенной способностью к резорбции, длительном применении препарата или с использованием окклюзионной повязки возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

*Лечение.* Показано соответствующее симптоматическое лечение, при необходимости коррекция водно-электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена препарата.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Взаимодействия гидрокортизона при наружном применении с другими лекарственными средствами не выявлено.

### **Особые указания**

Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу. При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширные поверхности кожи, при использовании окклюзионных повязок, а также у детей возможна системная абсорбция глюкокортикостероида; возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма. На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения глюкокортикостероидами местного действия могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней.

Необходимо соблюдать осторожность при нанесении препарата на лицо, складки кожи, область естественных сгибов, на участки с тонкой кожей.

Избегать попадания препарата в глаза. Не наносить препарат на слизистые оболочки.

Следует учитывать, что глюкокортикостероиды способны изменять проявления некоторых заболеваний кожи, что может затруднить постановку диагноза. Кроме того, применение глюкокортикостероидов может быть причиной задержки заживления ран.

При длительной терапии глюкокортикостероидами внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переводя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

Пропилпарагидроксибензоат, входящий в состав препарата, может вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа). В таких случаях следует прекратить приме-

нение препарата.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и выполнение других потенциально опасных видов деятельности.

**Форма выпуска**

Мазь для наружного применения 1 %.

По 10 г, 15 г в тубах алюминиевых с бушонами полимерными.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

ПАО «Биосинтез», Россия, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

Начальник регуляторного отдела  
ПАО «Биосинтез»

О.К. Лебедина