ЛП-N=(008570)-(РГ-RU) от 24.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1281
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гидрокортизон, 1%, мазь для наружного применения

Действующее вещество: гидрокортизон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Гидрокортизон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Гидрокортизон.
3. Применение препарата Гидрокортизон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гидрокортизон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гидрокортизон, и для чего его применяют

Препарат Гидрокортизон содержит действующее вещество гидрокортизон, которое является синтетическим глюкокортикостероидным препаратом для наружного применения и относится к группе кортикостероидов, применяемых в дерматологии. Оказывает противовоспалительное, противоотечное, противозудное действие.

Показания к применению

Препарат Гидрокортизон применяется у взрослых пациентов и у детей старше 2 лет для лечения воспалительных и аллергических заболеваний кожи немикробной этиологии (в том числе сопровождающихся зудом): экзема, аллергический и контактный дерматит, нейродермит, псориаз, эритродермия, почесуха, укусы насекомых, себорея.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1281
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Гидрокортизон

Противопоказания

Не применяйте препарат Гидрокортизон:

- если у Вас аллергия на гидрокортизон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас раневые, язвенные поражения кожи;
- если у Вас бактериальные, вирусные и грибковые заболевания кожи;
- если у Вас туберкулез кожи;
- если у Вас сифилитические поражения кожи;
- если у Вас кожное заболевание, при котором появляется покраснение на щеках, в области носа, лба и подбородка (розацеа);
- если у Вас угревая сыпь (вульгарные угри);
- если у Вас кожное заболевание, при котором вокруг рта образуются ограниченные участки высыпаний (периоральный дерматит);
- если у Вас опухоли кожи;
- у детей до 2 лет;
- если у Вас были какие-либо реакции после вакцинации (поствакцинальные реакции).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Гидрокортизон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите врачу, если что-то из перечисленного применимо к Вам, поскольку в подобных случаях препарат Гидрокортизон следует применять с особой осторожностью:

- у Вас сахарный диабет;
- у Вас туберкулез (системное поражение);
- Вы собираетесь наносить препарат на кожу лица и на воспаленные участки кожи в области естественных складок (интертригинозная кожа);
- Вы собираетесь применять закрывающие (окклюзионные) повязки;
- Вы собираетесь наносить препарат на большие участки кожи и/или собираетесь применять его длительное время (особенно у детей);
- Вы беременны (при нанесении на большие участки кожи или при длительном лечении);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1281
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Вы кормите ребенка грудным молоком (при применении в больших дозах и/или в течение длительного времени).

Если у Вас появились признаки аллергических реакций или раздражения кожи, связанные с применением препарата, прекратите лечение и обратитесь к врачу.

При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширные поверхности кожи, при использовании окклюзионных повязок, а также у детей возможно всасывание глюкокортикоида и попадание его в кровь (системная абсорбция); возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов, связанных с повышенным образованием гормона кортизола (гиперкортицизм).

На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения глюкокортикостероидами местного действия могут проявляться негативные изменения в структуре кожи (атрофические изменения); курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней.

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

Избегайте попадания препарата в глаза. Не наносите 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 отмены (синдром рикошета), проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переходя на периодическое применение (интермиттирующую схему лечения) перед тем, как его полностью прекратить.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 2 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

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 всасывание в кровь (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. У детей курс лечения не должен превышать 7 дней.

Другие препараты и препарат Гидрокортизон

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1281
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Безопасность применения гидрокортизона во время беременности не изучена. Глюкокортикостероиды проникают через плаценту. Избегайте длительного лечения и применения больших доз во время беременности в связи с угрозой негативного воздействия на развитие плода.

Грудное вскармливание

Безопасность применения гидрокортизона в период грудного вскармливания не изучена. Глюкокортикостероиды выделяются с грудным молоком. В случае, когда предполагается применение глюкокортикостероида в больших дозах и/или в течение длительного времени, следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Гидрокортизон содержит ланолин

Ланолин может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Препарат Гидрокортизон содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. Применение препарата Гидрокортизон

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат предпочтительно применять при острых и подострых (после уменьшения воспаления) кожных процессах (без мокнутия).

Рекомендуемая доза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1281
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат наносят на пораженные участки кожи тонким слоем 1–3 раза в сутки. При появлении положительной динамики кратность применения препарата можно уменьшить до 2–3 раз в неделю.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования у детей в возрасте от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. У детей курс лечения не должен превышать 7 дней.

Путь и (или) способ введения

Наружно. Для улучшения проникновения препарат наносят легкими массирующими движениями.

Продолжительность терапии

У взрослых курс лечения составляет 1–3 недели.

Если Вы применили препарата Гидрокортизон больше, чем следовало

Острая передозировка препаратом Гирдрокортизон маловероятна, однако, при применении препарата на больших участках пораженной кожи с повышенной способностью к всасыванию препарата, в течение длительного времени или с использованием окклюзионной повязки возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками повышенного выделения гормона кортизола (гиперкортицизм), такими как повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия), появление глюкозы в моче (глюкозурия), обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко – Кушинга (лунообразное лицо, ожирение, повышение аппетита, багрово-синюшные полосы на коже).

Если Вы прекратили применение препарата Гидрокортизон

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Гидрокортизон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата Гидрокортизон возможны покраснение (гиперемия), отечность и зуд в местах нанесения мази.

При длительном применении возможно также развитие вторичных инфекционных поражений кожи, истончение кожи (атрофические изменения), избыточный рост волос на различных участках тела (гипертрихоз).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1281
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При нанесении на большие поверхности и/или использовании закрывающих (окклюзионных) повязок возможно развитие симптомов повышенного выделения гормона кортизола (гиперкортицизма), таких как повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия), появление глюкозы в моче (глюкозурия), обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко – Кушинга (лунообразное лицо, ожирение, повышение аппетита, багрово-синюшные полосы на коже).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 7172 235-135
Эл. почта: pdlc@dari.kz
https://www.ndda.kz

5. Хранение препарата Гидрокортизон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе после номера серии или пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 15 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1281
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гидрокортизон содержит

Действующим веществом является гидрокортизон.

Каждые 100 г препарата содержат 1 г гидрокортизона (в виде ацетата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: вазелин, ланолин безводный, пентаэритритил диолеат (пентол), кислота стеариновая, метилпарагидроксибензоат (нипагин), пропилпарагидроксибензоат (нипазол), вода очищенная.

Препарат Гидрокортизон содержит ланолин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Гидрокортизон и содержимое упаковки

Мазь для наружного применения.

Мазь белого с желтоватым оттенком или светло-желтого цвета.

По 10 г, 15 г в тубы алюминиевые с бушонами полимерными.

По 1 тубе вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

Республика Казахстан
Представительство компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» в Республике Казахстан
050008, г. Алматы, ул. Манаса, 32 «А», Бизнес Центр «SAT», 6 этаж, офис 602
тел. +7 (701) 991-19-56, 8-800-080-52-02
e-mail: Pharmacovigilance.kz@sunpharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1281
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/