**ІНСТРУКЦІЯ**
**для медичного застосування лікарського засобу**

# ГІДРОКОРТИЗОН
# (HYDROCORTIZON)

***Склад:***
*діюча речовина:* гідрокортизону ацетат;
1 г мазі містить гідрокортизону ацетату 10 мг;
*допоміжні речовини*: парафін білий м'який, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), ланолін, пентол, вода очищена, кислота стеаринова.

**Лікарська форма.** Мазь.
*Основні фізико-хімічні властивості:* мазь від білого з жовтуватим відтінком до світло-жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Кортикостероїди для застосування у дерматології.
Код АТХ D07A A02.

***Фармакологічні властивості.***
*Фармакодинаміка.*
Гідрокортизон є активним негалогенізованим кортикостероїдом для місцевого застосування. Швидко чинить протизапальну, протинабрякову, протисвербіжну дію. Його ефективність така ж сама, як і галогенізованих стероїдів. Застосування у рекомендованих дозах не спричиняє пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. Хоча застосування великих доз препарату протягом тривалого часу, особливо при використанні оклюзійних пов'язок, може призвести до збільшення вмісту кортизолу у плазмі крові, це не супроводжується зниженням реактивності гіпофізарно-наднирковозалозної системи, а відміна препарату призводить до швидкої нормалізації продукції кортизолу.
*Фармакокінетика.*
Всмоктування. Після аплікації відбувається накопичення активної речовини в епідермісі, переважно у зернистому шарі.
*Метаболізм.* Гідрокортизону ацетат, абсорбований через шкіру, метаболізується до гідрокортизону та інших метаболітів безпосередньо в епідермісі, а потім у печінці.
*Виведення*. Метаболіти та незначна частина незміненого гідрокортизону ацетату виводиться із сечею та калом.

**Клінічні характеристики.**
***Показання.*** Поверхневі неінфіковані дерматози, які лікуються місцевими кортикостероїдами (екзема, алергічний та контактний дерматит, нейродерміт, псоріаз).
Продовження лікування або підтримуюча терапія дерматозів, для лікування яких у минулому застосовували сильніші кортикостероїди.

***Протипоказання.***
- Пошкодження шкіри, спричинені бактеріальними інфекціями (наприклад піодермія, сифілітичні або туберкульозні ураження), вірусними

інфекціями (наприклад вітряна віспа, простий герпес, оперізувальний герпес, бородавка звичайна, бородавка плоска, кондилома, контагіозний молюск); інфекції, спричинені грибками та дріжджами; паразитарні інфекції (наприклад короста);
- виразкові ураження шкіри та рани;
- побічні реакції, спричинені кортикостероїдами (наприклад періоральний дерматит, стрії);
- іхтіоз, ювенільний підошовний дерматоз, вульгарні вугри, розацеа, ламкість судин шкіри, атрофія шкіри;
- алергічні реакції гіперчутливості на компоненти препарату або кортикостероїди (останні виникають рідко);
- новоутворення шкіри.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.*** Немає даних про взаємодію з іншими лікарськими засобами.

***Особливості застосування.***
Застосовувати з обережністю при цукровому діабеті.
Системні побічні реакції при місцевому застосуванні кортикостероїдів у дорослих виникають надзвичайно рідко, але можуть буди серйозними. Особливо це стосується адренокортикальної супресії при тривалому застосуванні препарату.
Ризик системних ефектів підвищується у таких випадках:
- застосування з використанням пов’язки (целофанова пов’язка або в ділянці шкірних складок);
- застосування на великих ділянках шкіри;
- тривале лікування;
- застосування дітям (діти надзвичайно чутливі через тонку шкіру та відносно велику площу її поверхні);
- за наявності компонентів або допоміжних речовин, що посилюють проникнення через роговий шар та/або посилюють ефект діючої речовини (пропіленгліколь).

Ризик розвитку місцевих побічних реакцій збільшується зі зростанням сили дії препарату та тривалості лікування. Застосування із використанням пов’язки (целофанова пов’язка або нанесення у ділянках шкірних складок) підвищує цей ризик. Шкіра обличчя та волосистої ділянки голови, а також геніталій особливо чутлива щодо виникнення побічних реакцій. При невідповідному застосуванні, а також при наявності бактеріальних, паразитарних, грибкових або вірусних інфекцій прояви цих захворювань можуть маскуватися та/або посилюватися.
Не наносити мазь на повіки через можливість потрапляння на кон’юнктиву і підвищений ризик розвитку звичайної глаукоми або субкапсулярної катаракти.
З обережністю слід наносити препарат на шкіру обличчя, геніталій та волосисту частину голови, шкіра яких найбільш чутлива до кортикостероїдів.
Застосування препарату у ділянці обличчя, згиначів та на інших ділянках тонкої шкіри може призвести до атрофії шкіри та підвищення всмоктування препарату.
Слід враховувати, що при застосуванні кортикостероїдів на великих ділянках шкіри, особливо з використанням (целофанової) пов’язки або в ділянці складок, існує можливість збільшення всмоктування препарату, що може призводити до пригнічення адренокортикальної функції.
Пригнічення кори надниркових залоз може швидко розвинутись у дітей. Може також пригнічуватись продукування гормону росту. Якщо необхідне довгострокове лікування, бажано регулярно контролювати зріст та масу тіла дитини, а також визначати рівні кортизолу у плазмі крові.
Кортикостероїди для місцевого застосування можуть бути небезпечними для пацієнтів з псоріазом внаслідок ряду причин, включаючи «синдром рикошету» внаслідок розвитку толерантності, ризику виникнення генералізованого пустулярного псоріазу або місцевої системної токсичності внаслідок

пошкодженої бар'єрної функції шкіри. Стероїди можна застосовувати при псоріазі шкіри голови або хронічного лускатого псоріазу рук та стоп. Важливо ретельно спостерігати за хворим.
При проведенні порівняльних досліджень не відзначалося суттєвих відмінностей адренокортикальної функції у дітей, яким протягом 4 тижнів застосовували мазь Гідрокортизон.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***
*Вагітність.* Протипоказано.
*Годування груддю.* Гідрокортизон, мазь, можна застосовувати жінкам, які годують груддю, лише за умов короткочасного лікування і нанесення на невеликі ділянки шкіри. При довгостроковому лікуванні або нанесенні на великі ділянки ураженої шкіри слід припинити годування груддю.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*** Немає даних щодо впливу Гідрокортизону, мазі, на здатність керувати автотранспортом або механізмами. Виникнення впливу не передбачається.

***Спосіб застосування та дози.***
Препарат наносити у невеликій кількості на шкіру 1-3 рази на добу. При поліпшенні стану, як правило, достатньо застосування препарату 1 раз на добу або 2-3 рази на тиждень.
Термін застосування визначає лікар.
Гідрокортизон слід наносити рівномірним тонким шаром на уражені ділянки шкіри. Препарат можна обережно втирати у шкіру для прискорення його проникнення. Для забезпечення кращого терапевтичного ефекту можна накласти оклюзійну пов'язку.

***Діти.*** Застосовувати дітям віком від 2 років.

***Передозування.***
У випадку хронічного передозування або невідповідного застосування можуть виникати побічні ефекти, описані у розділі «Побічні реакції».
У випадку, якщо спостерігаються симптоми гіперкортицизму, лікування слід припинити.

***Побічні реакції.***
Системні побічні реакції при місцевому застосуванні кортикостероїдів у дорослих виникають рідко, але можуть бути серйозними (див. розділ «Особливості застосування»). Особливо це стосується адренокортикальної супресії при тривалому застосуванні препарату.
Рідко (>1/10000, < 1/1000)
*Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини:*
- дерматит, екзема, контактний дерматит;
- контактна алергія, пустульозне акне;
- атрофія шкіри, часто необоротна, що супроводжується потоншанням епідермісу, телеангіектазіями, пурпурою та стриями;
- депігментація, гіпертрихоз;
- розацеаподібний та періоральний дерматит, що супроводжується або не супроводжується атрофією шкіри;
- «ефект рикошету», що може призвести до стероїдної залежності;
- уповільнене загоювання ран.

*Ендокринні порушення:* адренокортикальна супресія.
Дуже рідко (< 1/10000, включаючи окремі повідомлення).
*З боку органів зору:* підвищення внутрішньоочного тиску, підвищений ризик виникнення катаракти (при систематичному попаданні препарату на кон'юнктиву).
*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості.

***Термін придатності.*** 3 роки.
Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 20 ºС.

**Упаковка.** По 10 г у тубі. По 1 тубі у картонній пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**
АТ «НИЖФАРМ».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**
603950, Російська Федерація, м. Нижній Новгород, вул. Салганська, 7.