

Листок-вкладыш лекарственного средства

ГИДРОКОРТИЗОН

(Hydrocortisone acetate)

мазь глазная 5мг/г

- 17 12 4 1332*
КЛС № 14 от 01.12.14
- 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 (листке-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 acetate

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: Противовоспалительные средства. Кортикостероиды.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Аллергические поражения глаз (блефарит, конъюнктивит и конъюнктивит с кератитом)

- Хориоидит
- Восстановление прозрачности роговицы и препятствование реваскуляризации (сосудистый неоваскуляризм) после кератитов, химических или термических ожогов (после полной эпителизации роговицы, не раньше 7 дней после травмы).

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 испытаний по применению гидрокортизона, мази глазной, для лечения детей отсутствуют, применение лекарственного средства возможно только по назначению врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов. Начиная с 1 года жизни, дозировка такая же как у взрослых; длительность лечения не должна превышать 5 дней.

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.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

Гнойные, вирусные, туберкулезные, грибковые заболевания глаз. Первичная глаукома. Дефекты роговичного эпителия. Гиперчувствительность к активному веществу или любых других вспомогательных веществ.

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 вызвать слепоту.

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

ПРИМЕНЕНИЕ У БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН

В период беременности лекарство может применяться, если по врачебной оценке польза для матери

выше, чем потенциальная угроза для плода.

ПРИМЕНЕНИЕ У КОРМЯЩИХ ГРУДЬЮ ЖЕНЩИН

В период грудного вскармливания лекарство следует применять осторожно и кратковременно.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ОБСЛУЖИВАНИЮ ДВИЖУЩИХСЯ МЕХАНИЗМОВ

После применения глазной мази Гидрокортизон зрение может временно ухудшаться из-за образования пленки на роговице, что приводит к снижению скорости реакции при управлении автомобилем и работе с механизмами. Поэтому таким пациентам рекомендуется наносить мазь вечером перед сном.

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.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача

УПАКОВКА

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Фармацевтический завод Jelfa АО

Ул. Винсентега Пола 21, 58-500 Еления Гура, Польша