

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГІДРОКОРТИЗОН-ПОС
(Hydrocortison-POS®)

Склад:

діюча речовина: 1 г очної мазі містить 10 мг або 25 мг гідрокортизону ацетату;

допоміжні речовини: парафін білий м'який, парафін рідкий, шерстяний віск (ланолін).

Лікарська форма. Мазь очна.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Кортикостероїди, прості препарати. Гідрокортизон. Код АТС S01B A02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Алергічний кон'юнктивіт;
- гострий та хронічний ірит, іридоцикліт, увеїт, хоріоретиніт;
- відновлення прозорості рогівки після перенесеного кератиту, (хімічного) опіку;
- пригнічення неоваскуляризації, симпатичної офтальмії, післяопераційних подразнень.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до гідрокортизону та інших глюкокортикостероїдів або будь-яких інших компонентів препарату;
- поверхневий герпес рогівки;
- бактеріальні інфекційні захворювання ока;
- порушення цілісності та наявність виразок на рогівці;
- відкрито- та закритокутова глаукома;
- туберкульоз та грибкові інфекційні захворювання ока.

Спосіб застосування та дози.

Якщо лікар не призначив інакше, смужку мазі довжиною приблизно 1 см закладають в кон'юнктивальний мішок декілька разів на день. Зазвичай тривалість лікування не повинна перевищувати 2 тижнів. Точну тривалість лікування повинен визначати лікар на підставі співставлення даних щодо ефективності лікування, можливих побічних ефектів та клінічної картини захворювання.

Загалом очні мазі слід наносити, уникаючи контакту наконечника туби з оком або шкірою.

Побічні реакції.

Тривале лікування офтальмологічними препаратами, які містять глюкокортикостероїди, може спричинити необоротне утворення катаракти та тимчасове підвищення внутрішньоочного тиску у деяких пацієнтів, так званих «пацієнтів, чутливих до стероїдів». Тому у випадку тривалого застосування препарату (більше 2 тижнів) слід регулярно перевіряти внутрішньоочний тиск, а також стан рогівки та кришталика.

Очні мазі, що містять гідрокортизон, сповільнюють загоєння ушкодженої рогівки. Повідомлялось про випадки розвитку алергічних реакцій, таких як контактний дерматит, дерматокон'юнктивіт та екзема повік, які були пов'язані із застосуванням подібних препаратів, що містять гідрокортизон.

Передозування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

При належному застосуванні очної мазі Гідрокортизон-ПОС не очікується явищ передозування та інтоксикації. Досі не було встановлено випадків передозування препаратів, що містять гідрокортизон. Отже, інформація щодо специфічних симптомів передозування препарату та їхнього лікування відсутня.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольованих досліджень застосування препарату вагітними жінками та жінками, які годують груддю, не проводилось. Тому лікарем повинні бути ретельно виважені очікувані переваги застосування препарату у цієї категорії хворих над можливими ризиками.

Діти.

Оскільки до цього часу відсутні дані клінічних випробувань щодо застосування очної мазі Гідрокортизон-ПОС для лікування дітей, таке застосування можливе за призначенням лікаря, якщо очікуваний лікувальний ефект перевищує ризик розвитку можливих побічних ефектів.

Особливості застосування.

Під час лікування із застосуванням очної мазі Гідрокортизон-ПОС не можна носити контактні лінзи.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Після застосування очної мазі Гідрокортизон-ПОС зір може тимчасово погіршуватися через утворення плівки на рогівці, що призводить до зниження швидкості реакції під час керування автомобілем та роботи з механізмами. Тому таким пацієнтам рекомендується наносити мазь лише ввечері перед сном.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії.

Одночасне застосування препарату з іншими лікарськими засобами, які можуть підвищувати внутрішньоочний тиск (наприклад, атропіном та іншими протихолінергічними препаратами) може призводити до додаткового підвищення внутрішньоочного тиску у пацієнтів зі схильністю до таких проявів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Механізм дії глюкокортикостероїдів досі повністю не з'ясований. Ймовірно, що вони реагують з білковими рецепторами у цитоплазмі чутливих клітин з утворенням комплексу стероїд-рецептор. Після відповідних конформаційних змін комплекс стероїд-рецептор потрапляє у ядро, де впливає на генетичний апарат клітин таким чином, що відбувається інгібування синтезу певних білків, відповідальних за хемотаксис та імунологічні реакції. Крім цього, за рахунок функціональних змін у лейкоцитах та макрофагах, відбувається інгібування запальних та алергічних реакцій. Протизапальна ефективність гідрокортизону зумовлена інгібуванням фосфоліпази А2. Цей фермент необхідний для синтезу арахідонової кислоти, яка є попередником флогогенних речовин – простагландинів та лейкотрієнів. Отже, глюкокортикостероїди є ефективними щодо запальних процесів у мезенхімальних тканинах, спричинених інфекціями, алергічними реакціями та травмами.

Фармакокінетика. Ступінь проникності гідрокортизону ацетату значною мірою залежить від стану рогівки. Проникність гідрокортизону ацетату суттєво зростає при запаленні або ушкодженні слизових мембран ока.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: жовтувато-біла мазь (у вигляді суспензії).

Несумісність.

Не відома.

Термін придатності.

Термін придатності препарату – 3 роки. Препарат не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2,5 г очної мазі в алюмінієвій тубі з поліетиленовим наконечником та ковпачком. Тубу вміщують у картонну коробку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ.

Місцезнаходження. D-66129, Саарбрюкен, Німеччина.