

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АУРОБІН
(AUROBIN)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху;

склад: 1 г мазі містить преднізолону капронату 2 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг, декспантенолу 20 мг;

допоміжні речовини: полісорбат 60, триклозан, метилпарагідроксибензоат, спирт цетиловий, гліцерин, пропіленгліколь, макроголу стеарат, парафін рідкий, диметикон, тригліцериди каприлової і капринової кислот, кислота стеаринова, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Фармакотерапевтична група. Антигемороїдальні препарати для місцевого застосування. Препарати, що містять кортикостероїди.

Код АТС C05A A04.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Комбінований препарат, до складу якого входять в оптимальному співвідношенні речовини, ефективні при лікуванні запальних процесів періанальної ділянки.

Преднізолону капронат є негалогенізованим глюкокортикоїдом із місцевим протизапальним ефектом. Зменшує проникність судин, підвищує тонус стінок судин, зменшує симптоми запалення.

Лідокаїн за короткий час знімає біль і відчуття печіння.

Пантенол сприяє регенерації ушкодженого епітелію та слизової оболонки.

Триклозан є антисептичною речовиною широкого спектра дії, ефективний проти бактерій та грибів.

Фармакокінетика. Фармакокінетичні дослідження з маззю не проводились. Активні речовини препарату чинять, в основному, місцеву дію. Локально застосований преднізолон може всмоктуватися, і спричиняти системну дію. Преднізолон швидко розподіляється в усі тканини організму. Міцно зв'язується з білками плазми крові. Виводиться з сечею у вигляді кон'югатів. Преднізолон швидко проходить через плаценту, виділяється в грудне молоко.

Лідокаїн добре всмоктується зі слизової оболонки й ураженої шкіри. Міцно зв'язується з білками плазми крові. Період напіввиведення лідокаїну з плазми крові - 1-2 год. Метаболізується в печінці. Проходить через плаценту й гематоенцефалічний бар'єр.

Показання для застосування. Процеси, що супроводжуються запаленням аногенітальної ділянки: свербіж заднього проходу, екзема і дерматит періанальної ділянки, гемороїдальні вузли, тріщини заднього проходу.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі і пацієнти літнього віку.

Тонкий шар мазі наносять на уражену ділянку 2-4 рази на добу.

При внутрішніх гемороїдальних вузлах невелику кількість мазі (завбільшки з горошину) вводять у пряму кишку 2-4 рази на добу.

При зменшенні виразності симптомів мазь слід застосовувати рідше. Курс терапії становить 5-7 днів.

Діти. Дітям віком до 1 року мазь застосовувати не можна.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Дітям старше 1 року можна застосовувати препарат тільки у виняткових випадках та в мінімальній дозі, що забезпечує досягнення терапевтичного ефекту. Тривалість терапії у дітей не повинна перевищувати 5 днів. Оклюзійна пов'язка дітям протипоказана.

Слід уникати застосування мазі протягом тривалого терміну і на великій поверхні шкіри незалежно від віку пацієнта!

Побічна дія. *Ауробін* рідко спричиняє побічну дію. Місцеве застосування стероїдів може викликати, в першу чергу, місцеві ураження: сповільнення загоєння ран, відчуття печіння, свербіж, подразнення, сухість, потоншення шкіри, підвищену чутливість шкіри, фолікуліт, гірсутизм, вугреподібні висипи, гіпопигментацію шкіри, утворення атрофічних смуг шкіри, алергійний контактний дерматит, попрілості, атрофію шкіри.

Залежно від кількості всмоктуваного лідокаїну і кортикостероїду, можуть проявлятися системні ефекти з боку:

ендокринної системи і обміну речовин: пригнічення надниркових залоз, особливо при тривалому застосуванні на великій поверхні шкіри. Це може зустрічатися при лікуванні дітей або при застосуванні оклюзійної пов'язки; негативний азотистий баланс (посилення катаболічних процесів);

обміну води і електролітів: затримка натрію і води в організмі, втрата калію, гіпокаліємічний алкалоз, гіпертензія, серцева недостатність;

опорно-рухової системи: кортикостероїди можуть спричинити остеопороз, затримувати ріст дитини. Можливе формування міопатії, спричиненої стероїдом, можливі асептичні некрози;

шлунково-кишкового тракту: пептична виразка шлунка з можливою кровотечею і перфорацією шлунка, шлункова кровотеча, панкреатит, езофагіт;

центральної нервової системи (ЦНС): підвищення внутрішньочерепного тиску з набряком сосочка, конвульсії, запаморочення, головний біль, безсоння, психічні розлади. Якщо локально застосований лідокаїн всмоктується в значній кількості, то він може викликати стимуляцію або пригнічення ЦНС;

органу зору: виразка роговиці, задня субкапсулярна катаракта, підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома, екзофтальм. Імовірність формування катаракти більша в дітей, ніж у дорослих;

серцево-судинної системи: якщо локально застосований лідокаїн всмоктується в організм у великій кількості, то він може викликати уповільнення провідності в серцевому м'язі, помірну брадикардію або периферичну вазодилатацію.

Протипоказання. Підвищена чутливість (алергія) до одного з компонентів препарату. Одночасне, системне лікування лідокаїном у зв'язку з іншими показаннями.

Лікування очей або періокулярної ділянки.

Первинні бактеріальні, вірусні або грибові ураження шкіри.

Рожеві вугри на обличчі, звичайні вугри, періоральний дерматит або пелюшкові висипи.

I триместр вагітності. Дитячий вік до 1 року.

Передозування. Може проявлятися місцевими або системними симптомами залежно від кількості всмоктуваного стероїду й лідокаїну.

При лікуванні внутрішніх гемороїдальних вузлів передозування препарату може спричинити помірну брадикардію.

Специфічного антидоту немає. Лікування симптоматичне.

Особливості застосування. З появою подразнення шкіри або алергічної реакції застосування препарату треба негайно перервати і почати відповідну симптоматичну терапію. Щоб уникнути місцевої або загальної токсичності препарату, не слід застосовувати *Ауробін* на великих уражених поверхнях шкіри, в складках шкіри, під оклюзійною пов'язкою і/або протягом тривалого терміну.

При тривалому застосуванні препарату на одну й ту саму поверхню шкіри препарат може спричинити атрофію шкіри, особливо в пацієнтів молодого віку.

При грибковому або бактеріальному ураженні необхідно застосовувати відповідну місцеву або

системну антигрибкову чи антибактеріальну терапію.

З особливою обережністю застосовують при наявності катаракти, цукрового діабету, глаукоми, туберкульозу або анемії, а також при наявності, особливо в дитячому віці, пригнічення гіпоталамо-гіпофізарної системи, спричиненого глюкокортикоїдами.

Застосування в період вагітності і годування груддю. Препарат не можна застосовувати в I триместрі вагітності. При призначенні препарату в II і III триместрах вагітності необхідно ретельно оцінювати співвідношення користь/ризик.

Кортикостероїди і лідокаїн виділяються з грудним молоком. Таким чином кортикостероїди можуть впливати на функцію кори надниркових залоз новонародженого і спричинити порушення росту.

Вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами. Немає даних, які б підтвердили, що застосування Ауробіну впливає на здатність керувати автомобілем або на роботу в умовах підвищеного травматизму.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не виявлена.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі 8-15 °С в недоступному для дітей місці. Термін придатності - 2 роки.

Умови відпустку. За рецептом.

Упаковка. 20 г мазі в алюмінієвій тубі з поліетиленовим ковпачком, що має перфораційний пробійник. 1 туба в картонній коробці.

Виробник. ВАТ «Гедеон Ріхтер».

Адреса. Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.