

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

HYDROCORTISON 1 %, 2,5% МАЗ

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ В g/1 g

Активно вещество Hydrocortison acetate 0,01 g/1 g

Активно вещество Hydrocortison acetate 0,025 g/1 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

чувствителни на кортикостероиди
При кортикочувствителни кожни заболявания като: невродермити, алергични дерматити, erythema annulare, аногенитален сърбеж, екземи, erythema multiforme.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Нанася се тънък слой върху кожата и се втрива енергично 3-4 пъти дневно. Да се избягва миенето на намазания участък от кожата.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Локалните кортикостероиди са противопоказни при специфични кожни заболявания – луес и туберкулоза, вирусни кожни заболявания, като рубеола и варицела, ваксинални реакции, бактериални и микотични заболявания на кожата, периорален дерматит, акне, розацея.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Хидрокортизон маз не се прилага при установена свръхчувствителност към активно-действащата съставка Хидрокортизон ацетат. Тъй като препаратът съдържа парабени, не бива да се използва от пациенти, свръхчувствителни към някои от тях.

Препаратът да се прилага кратко време върху лице и клепачи поради риск от поява на телеангиектазии и пигментации, както и глаукома.

Не се препоръчва употребата му при кърмачета и малки деца, поради риск от повишена резорбция и поява на системни ефекти. Резорбцията е по-изразена при недоносени, отколкото при доносни деца. Лечението в детската възраст не трябва да превишава две седмици при еднократна апликация на ден.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма данни за установени лекарствени взаимодействия.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Да се избягва прилагането на препарата при бременни, особено в големи количества и върху обширни участъци за продължително време, поради опасност от системна резорбция.

Няма данни за преминаване на хидрокортизон маз в майчиното мляко. Препаратът не бива да се нанася върху гърдата преди кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Препаратът е за локално приложение и не предизвиква ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При продължителна употреба и върху обширни участъци са възможни системни ефекти като хипергликемия, глюкозурия, както и потискане на хипоталамо-хипофизарната система. Възможни са инфекциозни усложнения, акне, окосмяване, стрии, нарушено заздравяване на рани. Много се наблюдават нежелани реакции от страна на кожата – алергични контактни

дерматити, телеангиектазии, пигментация, влошаване на съществуващи кожни заболявания (розацея). Възможна е атрофия на кожата на мястото на приложение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код D07AA02. Кортикостероиди, дерматологични препарати.

Кортикостероиди, слаби.

Хидрокортизон е кортикостероид близък по строеж и действие до кортизона, но по-активен от него. Механизмът на неговото действие е на молекулярно ниво - стабилизира клетъчната мембрана, променя проницаемостта ѝ и повлиява енергетичното ниво на биохимичните процеси. Свързва се със специфични цитоплазмени рецептори, стимулира синтеза на протеините.

Приложен локално действа противовъзпалително, антиалергично и антиексудативно, като потиска активността на хиалуронидазата, намалява пермеабилитета на капилярите и повишава полимеризацията на хиалуроновата киселина.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбцията на препарата зависи от разтворимостта на хидрокортизона в помощните вещества. Има значение и състоянието на кожата – при здрава кожа тя е незначителна, но при увредена се резорбира значително, особено при продължително приложение. Рядко предизвиква общо резорбтивни ефекти.

5.1. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Изследванията с преднизолон и хидрокортизон показват, че препаратите не притежават мутагенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА В g/1 g

Hydrocortison маз 1%

Наименование	Количество, g
Methyl hydroxybenzoate	0,0018
Propyl hydroxybenzoate	0,0002
Macrogol 300	0,693
Macrogol 4000	0,294

Hydrocortison маз 2,5%

Наименование	Количество, g
Methyl hydroxybenzoate	0,0018
Propyl hydroxybenzoate	0,0002
Macrogol 300	0,693
Macrogol 4000	0,294

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години.

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Hydrocortison маз 1% в туби от 5 g и 10 g.

Hydrocortison маз 2,5% в туби от 5 g и 10 g.

6.6 ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката!

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

"Балканфарма-Разград"-АД

бул."Априлско въстание" 68

Разград – 7200

8. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО Е РЕГИСТРИРАНО.

Р България.