ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ГІОКСИЗОН

(HYOXYSONE)

Склад:

діючі речовини: гідрокортизону ацетат, окситетрацикліну гідрохлорид;

1 г мазі містить гідрокортизону ацетату 0,01 г, окситетрацикліну гідрохлориду 0,03 г;

допоміжні речовини: парафін білий м'який, метилпарагідроксибензоат (Е 218).

Лікарська форма. Мазь.

Фармакотерапевтична група. Низькоактивні кортикостероїди у комбінації з антибіотиками.

Код АТС D07C A01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування ускладнених інфекцією дерматозів, різних форм екземи, контактного та себорейного дерматиту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кортикостероїдів, окситетрацикліну гідрохлориду або до інших компонентів препарату. Не рекомендується застосовувати при бактеріальних, грибкових та вірусних інфекціях шкіри, звичайних та рожевих вуграх, періоральному дерматиті (*dermatitis perioralis*), після профілактичних щеплень. Не застосовувати на ранах, при передракових станах шкірного покриву, раку шкіри, туберкульозі та пухлинах шкіри.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для місцевого застосування. Мазь дорослим наносять тонким шаром на суху уражену шкіру та ділянки, що лущаться, 1-3 рази на добу або під стерильну марлеву пов'язку. Не слід застосовувати мазь під оклюзійну пов'язку. Не можна застосовувати на шкірі обличчя більше

1 тижня. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Побічні реакції.

Гідрокортизону ацетат може спричинити місцеві побічні реакції: пригнічення росту епідермісу, відчуття печіння, свербіж, подразнення, висипання, атрофію підшкірної клітковини, сухість шкіри, гіпертрихоз, знебарвлення або депігментацію шкіри, періоральний дерматит, контактний дерматит, утворення стрий, стероїдіндукованої пурпури, зміну кольору шкіри, мацерацію шкіри, вугреподібні ураження, атрофію шкіри, запалення волосяних фолікулів, пітницю, розвиток вторинних бактеріальних або грибкових інфекцій.

Завдяки абсорбції гідрокортизону ацетату у системний кровотік можуть розвиватися системні побічні ефекти кортикостероїдів, включаючи адреналіну дисфункцію. Це спостерігається головним чином у випадку тривалого лікування з нанесенням препарату на великі ділянки шкіри, пахвин або пахову ділянку при застосуванні оклюзійної пов'язки.

Після тривалого застосування на шкірі обличчя можуть спостерігатися атрофія шкіри та телеангіоектазія.

Окситетрациклін може спричиняти місцеве подразнення шкіри, алергічні реакції та/або бластомікоз, підвищення резистентності штамів бактерій.

Передозування.

При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри, у великих дозах, при використанні оклюзійної пов'язки можуть з'явитися симптоми передозування, що проявляються посиленням системних побічних ефектів, характерних для кортикостероїдів (гіперглікемія, глюкозурія, синдром Кушинга) або для окситетрацикліну. У випадку передозування слід поступово призупинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Терапія - симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Діти. Препарат не застосовують дітям.

Особливості застосування.

Лікування слід припинити при появі симптомів подразнення шкіри.

Якщо після 7 днів застосування препарату покращення не спостерігається, лікування слід припинити, оскільки гідрокортизон може маскувати симптоми інфекції, що розвивається.

Не застосовувати без перерви понад 2 тижні. Довготривале застосування може призвести до розвитку резистентності бактерій до окситетрацикліну гідрохлориду та мікотичної суперінфекції.

Слід запобігати контакту препарату з очима, слизовими оболонками та ранами.

Не застосовувати навколо очей внаслідок ризику розвитку глаукоми або катаракти.

На шкірі обличчя, пахвин, а також у паховій ділянці застосовувати тільки у разі особливої необхідності, оскільки можливе підвищення всмоктування та високий ризик розвитку побічних ефектів (телеангіектазій, періорального дерматиту) навіть після нетривалого застосування.

Слід обережно застосовувати лікарський засіб при наявності атрофії підшкірної клітковини, переважно в осіб літнього віку.

У зв'язку з тим, що кортикостероїди можуть проникати крізь шкіру, слід уникати застосування препарату протягом тривалого часу та на великих ділянках шкіри. Не слід застосовувати препарат під оклюзійну пов'язку через можливу атрофію епідермісу, розтягнення шкіри та суперінфекцію. Кортикостероїдам притаманні системні побічні ефекти, включаючи синдром Кушинга, гіперглікемію, глюкозурію. Внаслідок вмісту кортикостероїдів препарат слід застосовувати з обережністю хворим на псоріаз.

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

Лікарський засіб не обмежує психічну та рухову здатність, а також здатність керувати транспортними засобами та механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому застосуванні за призначенням у рекомендованих дозах взаємодії не виявлено. Не рекомендується застосовувати два або більше лікарських засобів для місцевого застосування одночасно у зв'язку з можливими змінами концентрації діючих речовин у місці нанесення препаратів або почервоніння шкіри.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарату Гіоксизон притаманна комбінована дія. Окситетрациклін є антибіотиком з групи тетрациклінів, механізм дії якого полягає у пригніченні синтезу білка мікроорганізмів. Препарат чинить бактеріостатичну дію як на грампозитивні, так і на грамнегативні бактерії.

Гідрокортизону ацетат належить до групи глюкокортикостероїдів з помірною місцевою протизапальною, протисвербіжною та судинозвужувальною дією.

Фармакокінетика.

Окситетрациклін при місцевому застосуванні у невеликій кількості проникає у системний кровотік. Гідрокортизону ацетат при місцевому застосуванні, особливо на великих ділянках шкіри, абсорбується через шкіру, метаболізується до гідрокортизону та інших метаболітів безпосередньо в епідермісі, і тільки невелика частина потім абсорбується у печінці. Метаболіти та незначна частина незміненого гідрокортизону ацетату виводяться із сечею або жовчю.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь жовтого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 ºС.

Упаковка.

По 10 г мазі у тубах, по 1 тубі у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ВАТ «НИЖФАРМ».

Місцезнаходження.

Російська Федерація, 603950, Нижній Новгород, ГСП-459, вул. Салганська, 7.