

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.11.2016 № 1295
Реєстраційне посвідчення
№ 11A/15573/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
КОРТИДЕРМ

Склад:

діюча речовина: hydrocortisone;

1 г препарату містить гідрокортизону бутирату 1 мг;

допоміжні речовини: спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, олія мінеральна, парафін білий м'який, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), кислота лимонна безводна, натрію цитрат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.
Код АТХ D07A B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гідрокортизону бутират є активним синтетичним негалогенізованим кортикостероїдом для місцевого застосування. Швидко виявляє протизапальну, протинабрякову, протисвербіжну дію. Його ефективність така сама, як і у галогенізованих стероїдів. Застосування у рекомендованих дозах не спричиняє пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. Хоча тривале застосування великих доз препарату, особливо при використанні оклюзійних пов'язок, може призвести до збільшення вмісту кортизолу у плазмі крові, реактивність гіпофізарно-наднирковозалозної системи не зменшується, а відміна препарату спричиняє швидко нормалізацію продукції кортизолу.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після аплікації відбувається накопичення активної речовини в епідермісі, переважно у зернистому шарі.

Метаболізм. Гідрокортизону бутират, абсорбований через шкіру, метаболізується до гідрокортизону та інших метаболітів безпосередньо в епідермісі, а потім у печінці.

Виведення. Метаболіти та незначна частина незміненого гідрокортизону бутирату виводяться із сечею та калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Поверхневі неінфіковані дерматози, що лікуються за допомогою кортикостероїдів (екзема, алергічний та контактний дерматити, нейродерміт, псоріаз).

Продовження лікування або підтримуюча терапія дерматозів, для лікування яких у минулому застосовувалися сильніші кортикостероїди.

Протипоказання.

– Пошкодження шкіри (рани), викликані бактеріальними інфекціями (наприклад піодермія, сифілітичні або туберкульозні ураження), вірусними інфекціями (наприклад вітряна віспа,

Текст схвалено 26.08.2016 (Підпис)

простий герпес, оперізувальний герпес, бородавка звичайна, бородавка плоска, гострокінцева кондилома, контагіозний моллюск); інфекції, спричинені грибками та дріжджами; паразитарні інфекції (наприклад короста);

– виразкові ураження шкіри;

– побічні реакції, викликані кортикостероїдами (наприклад періоральний дерматит, стрії);

– іхтіоз, ювенільний підошовний дерматоз, вульгарні вугри, розацеа, ламкість судин шкіри, атрофія шкіри;

– алергічні реакції гіперчутливості на компоненти препарату або кортикостероїди (останні виникають рідко);

– новоутворення шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дані щодо лікарської взаємодії препарату відсутні.

Особливості застосування.

Системні побічні реакції при місцевому застосуванні кортикостероїдів у дорослих виникають надзвичайно рідко, але можуть бути серйозними. Особливо це стосується адренкортикальної супресії при тривалому застосуванні препарату.

Ризик системних ефектів підвищується у таких випадках:

– застосування з використанням пов'язки (целофанова пов'язка або у ділянках шкірних складок);

– застосування на великі ділянки шкіри;

– довготривале лікування;

– застосування дітям (діти надзвичайно чутливі через тонку шкіру та відносно велику площу її поверхні);

– наявність компонентів або допоміжних речовин, що посилюють проникнення через роговий шар та/або посилюють ефект діючої речовини.

Ризик розвитку місцевих побічних реакцій збільшується зі зростанням сили дії препарату та тривалості лікування. Застосування із використанням пов'язки (целофанова пов'язка або нанесення на ділянки шкірних складок) підвищує цей ризик. Шкіра обличчя та волосистої ділянки голови, а також геніталій особливо чутлива до дії препарату (ризик виникнення побічних реакцій). При невідповідному застосуванні, а також при наявності бактеріальних, паразитарних, грибкових або вірусних інфекцій прояви цих захворювань можуть маскуватися та/або посилюватися.

Не слід наносити крем на повіки через можливість потрапляння на кон'юнктиву і підвищений ризик розвитку звичайної глаукоми або субкапсулярної катаракти.

З обережністю слід наносити препарат на шкіру обличчя, геніталій та волосисту частину голови, шкіра яких найбільш чутлива до кортикостероїдів.

Слід враховувати, що при застосуванні кортикостероїдів на великі ділянки шкіри, особливо з використанням (целофанової) пов'язки або у ділянці складок, існує можливість збільшення всмоктування препарату, що може призводити до пригнічення адренкортикальної функції.

Пригнічення кори надниркових залоз (синдром Кушинга) може швидко розвинути у дітей. Може також пригнічуватися продукція гормону росту і виникати внутрішньочерепна гіпертензія. Прояви внутрішньочерепної гіпертензії включали: набухання тім'ячка, головний біль, білатеральний набряк диска зорового нерва. Якщо необхідне довгострокове лікування, бажано регулярно контролювати зріст та масу тіла дитини, а також визначати рівні кортизолу у плазмі крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Кортикостероїди проникають крізь плаценту. При системному застосуванні великих доз кортикостероїдів повідомлялося про вплив на плід або новонароджену дитину (затримка росту у матці, адренкортикальна супресія).

Текст схвалено 26.08.2016 (підпис)

Незважаючи на малу кількість інформації щодо місцевого застосування кортикостероїдів вагітним, з огляду на їх обмежену системну абсорбцію можливе застосування кортикостероїдів слабкої та помірної дії (клас 1 та 2), таких як гідрокортизон, протягом коротких періодів часу та на обмежені ділянки шкіри. Вищезгадані ефекти не можна виключати при довготривалому застосуванні або нанесенні на великі ділянки шкіри. Це можна робити лише при наявності особливих показань.

Годування груддю. Препарат можна застосовувати жінкам у період годування груддю лише за умов короткочасного лікування і нанесення на невеликі ділянки шкіри. При довгостроковому лікуванні або нанесенні на великі ділянки ураженої шкіри слід припинити годування груддю.

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

Відсутні дані щодо впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Виникнення такого впливу не передбачається.

Спосіб застосування та дози.

Препарат наносити у невеликій кількості на шкіру 1-3 рази на добу. При поліпшенні стану, як правило, достатньо застосування препарату 1 раз на добу або 2-3 рази на тиждень.

Загальна курсова доза не має перевищувати 30-60 г на тиждень.

Для поліпшення проникнення препарат наносити рівномірним тонким шаром на уражені ділянки шкіри масажними рухами. У разі мокнучих уражень шкіри інколи недоцільно застосовувати крем під оклюзійну пов'язку.

Тривалість курсу лікування визначає лікар.

Діти.

Застосовують дітям віком від 6 місяців.

Передозування.

У разі хронічного передозування або невідповідного застосування можуть виникати побічні ефекти, описані у розділі «Побічні реакції».

Якщо спостерігаються симптоми гіперкортицизму, лікування слід припинити.

Побічні реакції.

Рідко ($>1/10000$, $<1/1000$)

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини:

- дерматит, екзема, контактний дерматит;
- контактна алергія, пустульозне акне;
- атрофія шкіри, часто необоротна, що супроводжується потоншенням епідермісу, телеангіоектазіями, пурпурою та стріями;
- депігментація, гіпертрихоз;
- розацеаподібний та періоральний дерматит, що супроводжується або не супроводжується атрофією шкіри;
- ефект рикошету, що може призвести до стероїдної залежності;
- уповільнене загоювання ран;
- інфекція шкіри, почервоніння, подразнення, печіння, висипи, свербіж, сухість шкіри, фолікуліт, пітниця, акне, мацерація.

Ендокринні порушення: адренокортикальна супресія, синдром Кушинга, гіперглікемія, глюкозурія, затримка росту та внутрішньочерепна гіпертензія.

Дуже рідко ($<1/10000$, включаючи окремі повідомлення)

Порушення з боку органів зору: підвищення внутрішньоочного тиску та ризик виникнення катаракти (при систематичному попаданні препарату на кон'юнктиву).

Порушення з боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

Текст схвалено 26.08.2016 *Гуцул*

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Не охолоджувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 г, по 15 г або по 30 г у тубі в коробці з картону.

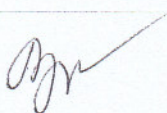
Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

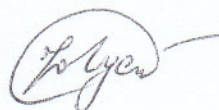
Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Текст схвалено 26.08.2016



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.11.2016 № 1275
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15573/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.10.2017 № 1256

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22
(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)

Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна
Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II
(корпус 4)
(всі стадії виробництва, випуск серії)

Товариство з обмеженою відповідальністю
“ФАРМЕКС ГРУП”, Україна
(контроль якості)

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

КортиДерм

крем 1 мг/г по 10 г, по 15 г або по 30 г у тубах № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.	Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4). (всі стадії виробництва, випуск серії)

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника



С. Ю. Віснич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є