

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

HYDROCORTISON/ХИДРОКОРТИЗОН

1%

маст за око

Назив,седишtie и адреса на йроизводишелой на лекой:

Галеника а.д.Белград

„Баишайнички друм,,бб 11 080 Белград,Р.Србија

Назив,седишtie и адреса на носийелой на одобрението за сшавање во йромей:

Галеника а.д. Прейсшавнишво , Скойје

Лермоншова бр.3/4-10 , 1000 Скойје,Р.Македонија



**1.ИМЕ НА ЛЕКОТ , ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ
(INN)**

HYDROCORTISON / ХИДРОКОРТИЗОН

1% маст за око

INN: hydrocortisonum

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g маст за око содржи 10 mg хидрокортизон.

(Листата на помошни супстанции видете ја во точка 6.1)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Маст за око.

Хомогена маст, бела до скоро бела боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1.Терапевтски индикации

Краткотрајна терапија кај промена на окото која реагира на стероидна терапија(по исклучување на габична и вирусна етиологија на овие промени).

Доколку по 5 дена од примената на лекот не дојде до подобрување, терапијата треба да се прекине и да се јавите кај доктор.

4.2.Дозирање и начин на примена

За окуларна примена кај возрасни и деца постари од 12 години.Мала количина маст се става во внатрешната страна на долниот очен капак, 1 до 2 пати на ден, најдолго 7 дена.

4.3.Контраиндикации

Вирусни, габични, туберкулозни или гнојни промени на окото.

Глауком или херпес кератитис(на пр.дендритичен улкус).

Преосетливост на хидрокортизон или на било која состојка на лекот.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Кортикостероидите никогаш не смеат да се применат локално во случај на недијагностицирани појави твр „дрвено око,, заради тоа што неадекватната примена може да доведе до слепило.

Доколку нема подобрување по 7 дена од почетокот на примената на лекот, треба да се прекине со терапијата, заради тоа што подолгата примена може да доведе до прикриено ширење на инфекцијата благодарјќи на маскирачкиот ефект на стероидите.Продолжената примена може исто така да доведе до истенчување на кожата на капакот и развој на хронични инфекции.

За време на повторувана или продолжена примена на кортикостероиди постои потенцијална опасност од појава на зголемен интраокуларен притисок, формирање на катаракта или неочекувани инфекции, па неопходно е редовно да се контролира пациентот.

Претпазливо да се применува лекот кај стари лица.

Неопходно е да се придржуваат кон укажаните инструкции за дозирање и должината на терапијата, да би се избегнале несаканите ефекти на окојто (како што се катаракта или зголемување на интраокуларниот притисок).

4.5.Интеракција со други лекови и други врсти на интеракции

Не се познати.

4.6.Примена во бременоста и доењето

Не постојат доволно податоци за безбедност на примена во тек на бременоста. Локалната примена на кортикостероиди кај скотните женки може да предизвика нарушување на феталниот развој вклучувајќи и расцеп на непцето и интраутерен заостанок во растот. Би можел да постои и многу мал ризик од овие појави и кај хуманиот фетус, па не се препорачува примена на препаратот за време на бременоста и лактацијата доколку не е неопходно.

4.7. Влијание на психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Минливо замаглување на видот непосредно по примената може да влијае на управувањето со моторно возило и ракувањето со машини.

Заради тоа пациентот треба да се предупреди да не ги превзема овие активности се додека му е намалена острината на видот.

4.8.Несакани дејства на лекот

Реакции на преосетливост, обично од одложен тип, може да настанат и доведат до иритација, чувство на воспаление и боцкање во окото, чешање.

Локалната примена на стероиди може како последица да има зголемен интраокуларен притисок, кој може да доведе до оштетување на оптичкиот нерв, намалување на острината на видот и појава на дефект на видното поле.

Интензивна или продолжена локална примена на кортикостероиди може да доведе до создавање на постериорна супкапсуларна катаракта.

Кај оние заболувања кои инаку предизвикуваат истенчување на рожницата или белката, терапијата со кортикостероиди може да доведе до понатамошно истенчување, па дури и перфорација на очното јаболко.

4.9. Предозирање

Долготрајната, интензивна локална примена може да доведе до појава на несакани ефекти.

Доколку дојде до орална ингестија на маста за очи, малку е веројатно дека ќе дојде до појава на сериозни несакани ефекти.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотераписка група: Антиинфламаторни лекови, кортикостероиди, монокомпонентни.

АТЦ Код: S01BA02

Хидрокортизон е гликокортикоид кој по составот и дејството е идентичен со природниот хормон на кората на надбубрежната жлезда. Се користи локално, заради своите антиинфламаторни ефекти, кои доведуваат до супресија на клиничките манифестации на болеста кои се јавуваат во склоп на широкиот спектар на нарушувања кај кои инфламацијата е значајна карактеристика.

Хидрокортизон е главен гликокортикоид кој се лачи во кората на надбубрежната жлезда. Се користи локално, заради своите антиинфламаторни ефекти, кои доведуваат

до супресија на клиничките манифестации на болеста, кои се јавуваат во склоп на широките нарушувања кај кои инфламацијата е значајна карактеристика.

5.2. Фармакокинетички податоци

Доколку лекот се применува според упатството, лекот делува локално, односно не доаѓа до системска ресорпција на лекот.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Примената на кортикостероиди кај скотните женки може да предизвика абнормалност на феталниот развој, вклучувајќи и расцеп на непцето, интраутерен застој, како и ефекти на мозочниот раст и развој.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Парафин бел, мек.

6.2. Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3. Рок на употреба

Рок на употреба на неотворен лек: 5 години.

6.4. Посебни мерки и предупредување при чувањето

Услови на чување на неотворен лек: Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување.

Услови на чување после првото отворање: Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување, најдолго 28 дена.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

Hydrocortison / Хидрокортизон маст за око, 5 g, спакувана е во алуминиумска туба.

6.6. Посебни мерки за уништување на неупотребениот лек или остатоци од лекот

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Галеника а.д. Претставништво, Скопје, Лермонтова,, бр.3/4-10 1000
Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ / ОБНОВА

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

