

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

HİDROKORTİZON göz məlhəmi
HYDROCORTISON

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Hydrocortisone acetate

Tərkibi

Təsiredici maddə: 3 q məlhəmin tərkibində 15 mq hidrokortizon asetat vardır.

Köməkçi maddələr: ağ yumşaq parafin (vazelin), bərk parafin, setil spirti.

Təsviri

Yumşaq, sarımtıl-ağ rəngli, şəffaf, cuzi parafin qoxulu məlhəmdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Oftalmologiyada istifadə olunan vasitələr. İltihab əleyhinə vasitələr. Sadə kortikosteroidlər.

ATC kodu: S01BA02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Hidrokortizon – böyrəküstü vəzilərin qabıq təbəqəsi tərəfindən ifraz olunan əsas qlükokortikoiddir. Bu iltihab əleyhinə hormondur.

Hidrokortizon asetat hidrokortizonun asetat duzudur.

Təsir mexanizmi

Kortikosteroidlər hüceyrə membranlarından keçərək spesifik sitoplazmik reseptorları ilə kompleks yaradırlar. Daha sonra onlar hüceyrə nüvəsinə nüfuz edir, DNT-yə bağlanır və mRNT transkripsiyasını və gözlərdə kortikosteroidlərin yerli istifadəsinin iltihab əleyhinə effektlərinə məsul olan fermentlərin sintezini stimullaşdırır.

Yerli tətbiqdən sonra əldə edilə bilən yüksək konsentrasiyalarda kortikosteroidlər birbaşa membran təsirinə malik ola bilər. Kortikosteroidlər hüceyrə və fibrinoz ekssudasiyanı və toxuma infiltrasiyasını azaldır, fibroblastik və kollagen əmələ gətirən aktivliyi inhibə edir, epitelin bərpaşını ləngidir, iltihab əleyhinə neovaskularizasiyanı azaldır və iltihablı kapillyarların həddindən artıq keçiriciliyini normal səviyyəyə endirir.

Farmakokinetikası

Sorulması

Hidrokortizon və onun asetat duzu göz içi mayesinə, buynuz qışaya, qüzehli qışaya, damarlı qışaya, siliar cismə və torlu qışaya sorulur. Sistemli sorulma baş verir, lakin bu yalnız daha yüksək dozalarda və ya uzun müddətli pediatrik müalicə zamanı əhəmiyyətli ola bilər. Bioloji yarımparçalanma dövrü təxminən 100 dəqiqə təşkil edir.

Paylanması

Plazma zülalları ilə birləşməsi 90%-dan çoxdur.

Metabolizmi

Hidrokortizon qaraciyərdə və orqanizmin əksər toxumalarında tetrahidrokortizon və tetrahidrokortizol kimi hidrogenizə və deqradasiya olunmuş formalara metabolizə olunur.

Xaric olması

Əsasən qlükuronidlər şəklində sidiklə xaric olur, dəyişməmiş hidrokortizonun çox kiçik bir hissəsi ilə birlikdə.

İstifadəsinə göstərişlər

Allergik konyunktivit, qeyri-iltihabi konyunktivit və/və ya blefarit, irit, gözdə kəmərvarı dəmrov, təkrarlanan kənarlı xoralar da daxil olmaqla iltihabi göz xəstəlikləri.

Əks göstərişlər

Köməkçi maddələr daxil olmaqla hər hansı bir inqrediyentə qarşı yüksək həssaslıq.

Kəskin sadə herpes, inək çiçəyi, suçiçəyi və buynuzlu qışanın və konyunktivanın digər virus xəstəlikləri; göz vərəmi; gözün göbələk xəstəlikləri; irinli konyunktivit və blefarit və steroidlərin istifadəsi ilə pərdələnmə bilən və ya güclənə bilən digər kəskin irinli müalicə olunmayan göz infeksiyaları.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Yerli steroid terapiyasının uzun müddət istifadəsi bəzi insanlarda gözdaxili təzyiqin artmasına səbəb ola bilər. Oftalmoloji müayinələr, xüsusən tonometriya və yarıq lamp müayinələri müalicəyə başladıqdan 2-3 həftə sonra aparılmalıdır: sonrakı müayinələr xəstənin vəziyyəti və ya risk faktorları ilə təyin olunan fasilələrlə aparılmalıdır.

Aşağıdakı tibbi problemlər olduqda risk/fayda nəzərə alınmalıdır:

* Katarakta (ağırlaşma bilər);

* Şəkərli diabet (xəstə gözdaxili təzyiqinin artmasına və / və ya kataraktanın yaranmasına meyilli ola bilər);

* Buynuzlu qışanın və ya skleranın naziklənməsinə səbəb olan xəstəliklər (istifadə perforasiyaya səbəb ola bilər);

* Qlaukoma, xroniki açıq bucaqlı qlaukoma və ya ailəvi anamnezində qlaukoma olması (süni sürətdə törədilə bilər və ya kəskinləşə bilər);

* Buynuzlu qışanın və ya konyunktiva infeksiyaları (ikincili infeksiyaların kəskinləşməsi və ya inkişaf riski).

Yerli tətbiq olunan oftalmoloji məhsulların konteynerlərin istifadəsi ilə əlaqəli bakterial keratit barədə məlumatlar verilmişdir. Bu konteynerlər əksər hallarda buynuzlu qışanın xəstəliyi və ya göz epitelinin səthi pozğunluğu kimi yanaşı xəstəlikləri olan xəstələr tərəfindən təsadüfən çirklənmişdir.

Xəstələr dozaedici konteynerin ucunun gözlə təmasından çəkinməyi bilməlidirlər.

Xəstələrə göz məhlullarının düzgün işlənmədiyi təqdirdə göz infeksiyalarını törədə bilən adi bakteriyalarla yoluxma biləcəyi barədə təlimat verilməlidir. Çirklənmiş məhlulların istifadəsi ciddi göz zədələnməsinə və sonrakı görmə itkisinə səbəb ola bilər.

Xəstələrə həmçinin bildirilməlidir ki, əgər onlarda interkurrent göz vəziyyəti (məsələn, travma, göz cərrahiyyəsi və ya infeksiya) və ya hər hansı bir göz reaksiyası, xüsusən də konyunktivit və göz qapağı reaksiyaları inkişaf edərsə, məhsulun sonrakı istifadəsi ilə bağlı məsləhət almaq üçün dərhal həkimlərinə müraciət etməlidirlər.

Bir preparatdan çox yerli oftalmoloji dərman istifadə edilərsə, onlar ən azı 10 dəqiqə fasilə ilə yeridilməlidir. Aktiv maddənin sistem sorulmasını minimuma endirmək üçün tətbiqdən dərhal sonra bir dəqiqə ərzində göz yaşı kanalına təzyiq göstərilməlidir.

Görmə pozğunluğu

Kortikosteroidlərin sistemli və yerli istifadəsi ilə görmə pozğunluğu müşahidə edilə bilər. Xəstədə bulanıq görmə və ya digər görmə pozğunluqları kimi simptomlar əmələ gəldikdə, katarakta, qlaukoma və ya kortikosteroidlərin sistemli və yerli istifadəsindən sonra keçirilmiş mərkəzi seroz xororetinopatiya (CSCR) kimi nadir xəstəlikləri əhatə edə biləcək səbəbləri qiymətləndirmək üçün xəstənin oftalmoloqa müraciət etməsi müzakirə olunmalıdır.

Yaşlı insanlarda istifadəsi

Geriatrik problemlər qeydə alınmayıb.

Pediatriyada istifadəsi

Kortikosteroidlər 2 yaşdan kiçik uşaqlarda ehtiyatla istifadə olunmalıdır, çünki uşaqlar üçün fərqli doza/kütlə nisbəti adrenal funksiyanın inhibə riskini artırır. Bu risk terapiyanın müddəti ilə artır.

buna görə müalicə mümkün qədər qısa müddətə (yaxşı olar ki, 5 gündən az) məhdudlaşdırılmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Qlaukomaya qarşı vasitələr

Kortikosteroidlərin xroniki və ya uzunmüddətli istifadəsi gözdaxili təzyiqini artırır və qlaukoma əleyhinə vasitələrin effektivliyini azaldır.

Antixolinergik vasitələr (xüsusilə atropin və oxşar birləşmələr)

Uzunmüddətli kortikosteroid terapiyası gözdaxili hipertenziya riskini artırır, hansının sıvırı bucağın bağlanması meyilli xəstələrdə xolinolitiklərdən müalicə zamanı baş vermə ehtimalı daha yüksəkdir.

Terapevtik cihazlarla qarşılıqlı əlaqə

Kontakt linzalar: infeksiya riski artır.

Hamiləlik və ya laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Sistemli şəkildə sorulan hidrokortizon Avstraliyada A kateqoriyasına aiddir. Oftalmologiyada hidrokortizon istifadə edərkən insanlarda heç bir problem bildirilməmişdir, lakin yaxşı nəzarət edilən tədqiqatlar aparılmamışdır. Hamilə siçanlar üzərində aparılan tədqiqatlar göstərir ki, hidrokortizon damlaları gündə 5 dəfə hər iki gözə və hamiləliyin 10-13-cü günündə hər iki gözə tətbiq edildikdə döldə damaq yarıqlarında əhəmiyyətli bir artıma səbəb olmuşdur. Dovşanlar üzərində aparılan araşdırmalar göstərdi ki, kortikosteroidlər döldə rezorbsiya və çoxsaylı anormallıqlar əmələ gətirir, o cümlədən başda, qulaqlarda, ətraflarda və damaqda da. Hamiləlik dövründə əhəmiyyətli dozada kortikosteroid qəbul edən analardan doğulan körpələr, hipoadrenalizm əlamətləri üzrə diqqətlə müşahidə olunmalıdır.

Laktasiya dövrü

İnsanlarda problemlər qeydə alınmayıb.

Nəqliyyat vasitələrini və ya digər mexanizmləri idarə edərkən reaksiya sürətinə təsiretmə qabiliyyəti

Bu dərmanın bir insanın avtomobili idarəetmə və mexanizmlərdən istifadəetmə qabiliyyətinə təsiri qeydiyyata alınmayıb.

İstifadə qaydası və dozası

Gündə 2-4 dəfə istifadə edilir.

Əlavə təsirləri

Oftalmoloji kortikosteroidlərin tez-tez və ya intensiv istifadəsi buynuzlu qişanın sağlamlığını ləngidə bilər.

Tez-tez

Oftalmologiya

Müvəqqəti bulanıq görmə (xüsusilə göz məlhəmi tətbiq edildikdən sonra).

Bəzən və ya çox nadir hallarda

Oftalmologiya

Yanma, sancma, qızartı və göz yaşının axması.

Buynuzlu qişanın nazıqlanması və/və ya göz almasının perforasiyası (görmənin zəifləməsi; göz yaşının axması).

Qlaukoma.

Göz hipertenziyası.

Görmə sinirinin zədələnməsi.

Arxa subkapsulyar katarakta.

Görmə itiliyi zəifləməsi və görmə sahəsindəki qüsurlar (tədricən bulanıqlıq və ya görmə itkisi; göz ağrısı; ürəkbulanma; qusma).

Postmarketing

Göz pozğunluqları: bulanıq görmə.

Doza həddinin aşılması

Düzgün istifadə etdiyi halda doza həddinin aşılması və ya intoksikasiya əlamətləri gözlənilmir. Bu günə qədər tərkibində hidrokortizon olan dərmanların doza həddinin aşılması halları müəyyən edilməmişdir. Beləliklə, doza həddinin aşılmasının spesifik simptomları və müalicəsi barədə məlumat yoxdur.

Buraxılış forması

3 q məlhəm alüminium tubda. 1 tub içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C yüksək olmayan temperaturda, original qutusunda, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərtləri

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Medipharco Pharmaceutical JSC, Vietnam.

08 Nguyen Truong to street-Phuoc Vinh ward-Hue city, Vietnam.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Ukrfarmexport LLC, Ukraine.

02225, Kyiv, Saburova 19, house 3, Ukraine.