

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА

ГИОКСИЗОН

<b>СОГЛАСОВАНО</b>	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>25</u> » « <u>05</u> » 20 <u>14</u> г. № <u>581</u>	
КЛС № <u>6</u>	от « <u>03</u> » « <u>05</u> » 20 <u>14</u> г.

**Регистрационный номер****Торговое название/наименование:** Гиоксизон**Международное непатентованное название:** нет**Лекарственная форма:** мазь для местного и наружного применения.**Состав**

1 г мази содержит:

*активные вещества:* гидрокортизона ацетат – 0,01 г, окситетрациклина гидрохлорид – 0,03 г;

*вспомогательные вещества:* метилпарагидроксибензоат (нипагин, E218) – 0,0002 г, вазелин – до 1 г.

**Код АТХ:** D07CA01.**Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для местного применения в дерматологии.

Кортикостероиды малоактивные в комбинации с антибиотиками.

**Описание:** мазь желтого цвета.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Комбинированный препарат, обладающий антибактериальным и местным противовоспалительным действием.

Окситетрациклин является антибиотиком из группы тетрациклинов, механизм действия которого заключается в подавлении синтеза белка микроорганизмов. Препарат оказывает бактериостатическое действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии. К окситетрациклину, как и к другим тетрациклинам, как правило, устойчивы микроорганизмы рода *Pseudomonas* и *Proteus*.

Гидрокортизона ацетат принадлежит к группе глюкокортикостероидов, при местном применении обладает противовоспалительным, противозудным и сосудосуживающим действием.

#### **Фармакокинетика**

Окситетрациклин при местном применении в небольшом количестве проникает в системный кровоток.

Гидрокортизона ацетат при местном применении, особенно на больших участках, абсорбируется через кожу, метаболизируется в печени и тканях. Метаболиты и незначительная часть неизмененного гидрокортизона ацетата выводятся преимущественно с мочой.

#### **Показания к медицинскому применению**

Дерматозы, поддающиеся терапии глюкокортикостероидами, такие как: аллергические дерматозы, пруриго, экзема, контактный и себорейный дерматит, псориаз, осложненные бактериальной инфекцией, которая вызвана чувствительной к окситетрациклину микрофлорой.

#### **Способ применения и дозы**

Гиоксизон мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 1-2 раза в день.

Не следует применять препарат под окклюзионные повязки.

Гиоксизон мазь больше подходит для использования на сухих, шелушащихся участках кожи.

Длительность лечения не должна превышать 7-14 дней. На коже лица не используется в течение более 7 дней. В течение одной недели можно применить не более одной тубы (10 г) мази.

#### **Дети**

Не использовать у детей.

#### **Применение при беременности и лактации**

Применение препарата противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

#### **Побочное действие**

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Нежелательные реакции, характерные для гидрокортизона ацетата.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь, жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, атрофические изменения кожи и подкожной клетчатки, гипертрихоз, депигментация или изменение цвета кожи, мацерация кожи, потница, образование стрий, периоральный дерматит, угреподобные поражения, фолликулит, замедленное заживление ран, телеангиэктазия, развитие вторичных бактериальных или грибковых инфекций.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, в том числе контактный дерматит.

#### *Системные нежелательные реакции*

В случае применения лекарственного средства в течение длительного времени и (или) на больших участках кожи, гидрокортизона ацетат может всасываться в кровь и вызывать системные побочные эффекты, характерные для глюкокортикостероидов: обратимое угнетение функции коры надпочечников, синдром Кушинга, гипергликемия, глюкозурия.

Риск развития системных эффектов увеличивается при нанесении под окклюзионные повязки, применении в области складок кожи, подмышечной или паховой области, а также у детей.

Нежелательные реакции, характерные для окситетрациклина.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* раздражение кожи, развитие вторичных инфекций, вызванных грибами или устойчивыми штаммами бактерий.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции.

#### **Противопоказания для медицинского применения**

Гиоксизон мазь не следует применять:

- в случае повышенной чувствительности к компонентам препарата;
- при туберкулезе кожи, первичных инфекционных поражениях кожи, вызванных бактериями, грибами (в.т.ч. дрожжевыми), паразитами, вирусами (герпес, ветряная оспа;

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

- при обыкновенных и розовых угрях;
- при дерматите кожи вокруг рта (dermatitis perioralis);
- после профилактической вакцинации;
- при новообразованиях кожи и предраковых состояниях;
- на поврежденную кожу и раны;
- у детей до 18 лет.

### **Передозировка**

После длительного применения больших доз на обширных поверхностях кожи, под окклюзионной повязкой или на поврежденной коже, могут наблюдаться системные побочные эффекты кортикостероидов и окситетрациклина. В случае передозировки применение препарата следует постепенно прекратить.

### **Меры предосторожности**

Препарат не рекомендуется наносить на участки атрофированной кожи.

Возможно развитие аллергических реакций (в том числе отсроченных) из-за наличия в составе метилпарагидроксибензоата.

При возникновении симптомов раздражения необходимо прекратить лечение.

При отсутствии улучшения через 7 дней после начала применения препарата следует прекратить лечение, поскольку гидрокортизон может маскировать симптомы распространения инфекции.

Лечение не следует проводить более 2 недель. Длительное применение может привести к развитию бактериальной устойчивости и микотической суперинфекции. В случае интенсификации инфекции в месте применения мази необходимо дополнительное антибактериальное и антимикозное лечение.

Избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки и раны.

Не применять препарат в области вокруг глаз ввиду риска возникновения глаукомы или катаракты.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Принимая во внимание повышенное всасывание препарата при применении на коже лица, в области паха и подмышек, применять препарат следует только в случаях особой необходимости из-за высокой вероятности развития побочных эффектов.

Глюкокортикостероиды всасываются через кожу и проникают в системный кровоток, поэтому следует избегать длительного лечения, применения мази на обширных поверхностях и под окклюзионные повязки, поскольку возрастает риск развития системных побочных эффектов, таких как дисфункция гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга, гипергликемия, глюкозурия.

Поскольку мазь содержит кортикостероиды, особую осторожность следует проявлять при применении препарата у пациентов с псориазом.

***Влияние на способность управлять автомобилем и работать с движущимися механизмами***

Отсутствуют данные, касающиеся влияния препарата на способность управлять автотранспортом и обслуживать механические устройства.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны.

**Форма выпуска**

Мазь для местного и наружного применения.

По 10 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

**Срок годности**

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

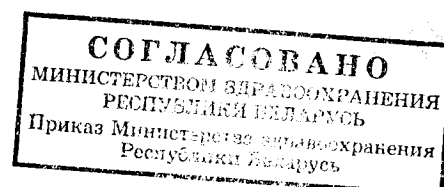
**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.



ИД РБ

6468 -2017

**Производитель/организация, принимающая претензии**

**АО «НИЖФАРМ», Россия**

603950, г. Нижний Новгород,

ул. Салганская, 7,

тел.: (831) 278-80-88,

факс: (831) 430-72-28.

E-mail: med@stada.ru

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

