

Листок-вкладыш - информация для пациента

Ауробин®, 20 мг+20 мг+2 мг/г, мазь для местного и наружного применения

Действующие вещества: декспантенол+лидокаин+преднизолон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
 - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ауробин®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Ауробин®
3. Применение препарата Ауробин®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ауробин®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от _____ № _____

от 23.10.2024 г. № 1384

1. Что из себя представляет препарат Ауробин®, и для чего его применяют

Препарат Ауробин® содержит действующие вещества: преднизолон капронат, лидокаина гидрохлорид и декспантенол. Он относится к группе препаратов для лечения геморроя и трещин заднего прохода (анальных трещин) для местного применения; глюкокортикостероиды.

Показания к применению

Препарат Ауробин® применяется для местного лечения воспалительных заболеваний в перианальной области (области заднего прохода), в том числе анального зуда, перианальной экземы и дерматита, геморроя, анальных трещин, у взрослых и детей в возрасте от 1 года.

Способ действия препарата Ауробин®

Ауробин® является комбинированным препаратом. Преднизолон капронат в его составе оказывает местное противовоспалительное действие, уменьшает симптомы воспаления; лидокаина гидрохлорид быстро устраняет боль и чувство жжения; декспантенол способствует восстановлению кожи и слизистой оболочки.

Используйте препарат только в соответствии с рекомендациями лечащего врача, в том числе относительно места нанесения, кратности и длительности применения.

Не используйте препарат при других заболеваниях и повреждениях кожи.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ауробин®**Противопоказания**

Не применяйте препарат Ауробин®:

- Если у Вас или у Вашего ребенка аллергия на преднизолона капронат, лидокаина гидрохлорид, декспантенол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- Если у Вас или у Вашего ребенка повышенная чувствительность к другим местным анестетикам группы амидов (бупивакаин, этидокаин, мепивакаин и прилокаин).
- Для лечения любого из следующих заболеваний кожи:
 - акне (вульгарные угри)
 - розовые угри (розацеа лица)
 - поражения вокруг рта (перiorальный дерматит)
 - опрелости
 - кожные проявления туберкулеза
 - кожные проявления сифилиса
 - сухое мелкопластинчатое шелушение кожи.
- Не применяйте мазь в области глаз, вокруг глаз.
- Если у Вас или у Вашего ребенка бактериальные, вирусные (например, простой герпес) или грибковые инфекции кожи.
- Если Вы или Ваш ребенок уже применяете препараты лидокаина по другим показаниям.
- Если Ваш ребенок младше 1 года.
- В первые 3 месяца (I триместр) беременности (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).
- Если Вы кормите ребенка грудью (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ауробин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При появлении раздражения или болезненности кожи на фоне применения мази немедленно прекратите лечение и обратитесь к лечащему врачу для подбора соответствующего лечения.

Избегайте нанесение мази на большие или поврежденные участки кожи, складки кожи, под окклюзионные повязки, а также не применяйте мазь в течение длительного времени. Это поможет предотвратить местные и системные токсические эффекты.

В случае развития грибковых или бактериальных инфекций, обратитесь к врачу для назначения соответствующего лечения.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас или у Вашего ребенка имеются такие заболевания, как:

- сахарный диабет, туберкулез, анемия;
- если Ваш врач сообщал Вам, что у Вас подавление гормонального фона, вызванное приемом стероидных препаратов;
- катаракта, глаукома или другие заболевания глаз.

Во время применения глюкокортикостероидов местного и системного действия могут возникать нарушения зрения. Обратитесь к лечащему врачу, если у Вас появилась нечеткость зрения или другие нарушения зрения.

В связи с возможностью подавления глюкокортикостероидами эндокринной системы, применение препарата у детей требует повышенной осторожности.

Дети и подростки

Применение препарата Ауробин® противопоказано у детей младше 1 года.

Также, для минимизации нежелательных реакций, применять данный препарат у детей старше 1 года следует в наименьших дозах, достаточных для достижения терапевтического

эффекта. Препарат следует наносить на пораженные участки не чаще 2 раз в сутки.
Продолжительность лечения не должна превышать 5 дней.
Независимо от возраста ребенка, следует избегать нанесения на обширные участки.

Другие препараты и препарат Ауробин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете препараты для лечения нарушений сердечного ритма (антиаритмические препараты).

Не применяйте препарат Ауробин® при одновременном применении лидокаина по другим показаниям.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат Ауробин® во время первого триместра беременности. Дальнейшее использование возможно только после оценки лечащим врачом ожидаемой пользы и потенциальных рисков. Местное применение глюкокортикостероидов у беременных может вызвать повреждение плода (например, расщелина неба и внутриутробные пороки развития).

Грудное вскармливание

Применение препарата Ауробин® противопоказано в период грудного вскармливания. Глюкокортикостероиды и лидокаин проникают в грудное молоко. Глюкокортикостероиды могут влиять на функцию надпочечников у новорожденных и могут привести к нарушениям развития. Небольшие количества лидокаина обнаруживаются в грудном молоке.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии препарата Ауробин® на способность управлять транспортными средствами или работать в условиях, требующих повышенного внимания.

Препарат Ауробин® содержит метилпарагидроксибензоат, цетиловый спирт и пропиленгликоль.

Метилпарагидроксибензоат может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные). Цетиловый спирт может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Пропиленгликоль может раздражать кожу.

3. Применение препарата Ауробин®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые, пожилые пациенты

Наносите мазь не более 2–4 раз в сутки, если Ваш лечащий врач не прописал иначе. Наносите мазь Ауробин® после каждого акта дефекации. При уменьшении выраженности симптомов препарат можно применять реже.

Следует избегать длительного и непрерывного применения препарата (использовать только в течение 5–7 дней).

Применение у детей и подростков

Препарат Ауробин® противопоказан детям младше 1 года.

Применение данного препарата у детей старше 1 года возможно только в исключительных случаях и в наименьших дозах, достаточных для достижения терапевтического эффекта. Продолжительность лечения не должна превышать 5 дней.

Для минимизации нежелательных реакций, препарат следует наносить на пораженные участки не чаще 2 раз в сутки.

Независимо от возраста ребенка, избегайте длительного применения и нанесения на обширные участки.

Путь и (или) способ введения

Мазь Ауробин® применяется местно, наружно.

Нанесите мазь на предварительно очищенный пораженный перианальный участок.

Избегайте длительного применения на поврежденных участках кожи, кожных складках или на обширных участках.

Не рекомендуется применение под окклюзионные повязки.

Если Вы применили препарата Ауробин® больше, чем следовало

Длительное применение препарата на обширных участках кожи, или на кожных складках, или под окклюзионной повязкой может привести к передозировке и, как следствие, к развитию местных и общих реакций. В этом случае обратитесь к лечащему врачу немедленно.

Если Вы забыли применить препарат Ауробин®

Если Вы пропустили или забыли нанести мазь, нанесите ее на пораженную область как можно скорее. Если Вы вспомнили об этом перед запланированным применением препарата, продолжайте применять данный препарат в соответствии с назначенным режимом. Таким образом, Вы компенсируете пропущенное нанесение мази и избежите передозировки.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ауробин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Местное применение стероидных препаратов может приводить к местным нежелательным реакциям, однако применение мази под окклюзионной повязкой повышает риск их возникновения. Длительное применение может привести к гормональным изменениям, атрофии кожи, росту волос и появлению полос на коже (стрии). Если Вы обнаружили эти или другие необычные симптомы или жалобы, немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Аллергические реакции могут возникнуть при применении любого лекарственного препарата, в том числе и мази Ауробин®. Входящие в состав метилпарагидроксибензоат (т.н. парабен) и цетиловый спирт могут стать причиной дерматита у чувствительных к ним пациентов; пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи. Аналогично, действующие вещества и другие вспомогательные вещества также могут вызвать аллергические реакции. Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу при появлении таких симптомов, как покраснение кожи, сыпь, зуд или отек.

В зависимости от количества всосавшихся через кожу глюкокортикостероида и лидокаина, возможно развитие системных эффектов.

Частота возникновения нежелательных реакций не установлена (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Также обратитесь к лечащему врачу, если Вы заметили какие-либо изменения в Вашем состоянии по сравнению с тем, что было до начала лечения, или наблюдаются следующие нежелательные реакции:

Системные эффекты

Генерализованные (системные) нежелательные реакции редко развиваются при местном применении препарата, однако они могут быть очень серьезными.

Риск развития системных нежелательных реакций увеличивается при:

- нанесении мази под окклюзионную повязку (например, пленку) и/или на обширный участок кожи
- при применении у детей (их кожа тонкая и имеет большую площадь относительно массы тела, что делает детей очень восприимчивыми к препарату)

Инфекции

- обострение скрытых инфекционных заболеваний
- маскировка инфекционных заболеваний
- инфекции, вызванные возбудителями, которые обычно не приводят к болезни у здоровых людей (оппортунистические инфекции)

Эндокринные нарушения

- подавление функции коры надпочечников, которое может проявляться такими симптомами, как слабость, утомляемость, плохой аппетит, снижение артериального давления, учащение сердечного ритма, тошнота, рвота, нарушение стула и прочее

Нарушения обмена веществ и питания

- снижение содержания белка в организме
- изменения в лабораторных анализах крови – снижение содержания калия в крови (гипокалиемия), иногда приводящая к изменению кислотно-щелочного баланса в организме (гипокалиемический алкалоз)
- увеличение содержания соли и воды в организме, задержка жидкости

Нарушения со стороны нервной системы и психики

- бессонница
- психические расстройства
- судороги
- головокружение
- головная боль
- повышение внутричерепного давления, которое может проявляться такими симптомами, как периодическая головная боль различной интенсивности, раздражительность, ухудшение внимания, тошнота и прочее

Нарушения со стороны глаз

- нечеткость зрения
- выявляемые при инструментальном обследовании:
 - помутнение хрусталика глаза (катаракта)
 - выпученные глаза (экзофтальм)
 - повышение внутриглазного давления (глаукома)
 - отек соска зрительного нерва
 - язва роговицы
 - аномалии сосудистой оболочки сетчатки (хориоретинопатия)

Нарушения со стороны сердца и сосудов

- сердечная недостаточность
- нарушения проводимости сердца
- высокое артериальное давление (гипертензия)
- расширение периферических сосудов

Желудочно-кишечные нарушения

- перфорация или кровотечение в желудке или кишечнике
- воспаление пищевода (эзофагит)
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- язва слизистой желудка и кишечника

Нарушения со стороны кожи

- раздражение или воспаление кожи (дерматит)
- воспаление волосяных фолликулов в месте нанесения (фолликулит)
- акнеподобные высыпания
- воспаление участка кожи, на который наносился препарат (контактный дерматит)
- сухость кожи
- покраснение кожи
- крапивница
- усиленный рост волос
- повышенная потливость
- болезненность и воспаление в складках кожи
- кожный зуд
- истончение кожи (атрофия)
- обесцвечивание кожи (гипопигментация)
- появление полос на коже (стрии)
- расширение мелких сосудов, расположенных близко к поверхности кожи (телеангиоэктазии)
- чувство жжения кожи
- отсроченная реакция на проведение кожных проб
- замедленное заживление ран

Нарушения со стороны костей и мышц

- боль в мышцах (стероидная миопатия)
- разрушение костной ткани (остеонекроз)
- истончение костной ткани (остеопороз).

Дополнительные нежелательные реакции, наблюдаемые у детей и подростков

У детей выше риск развития катаракты. У детей может наблюдаться замедление роста. Длительное применение препарата или применение на обширных участках кожи может привести к гормональным изменениям (угнетение функции надпочечников), которое особенно часто наблюдается у детей и при нанесении препарата на кожу под окклюзионной повязкой.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.
Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Ауробин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе и картонной пачке («Годен до:»).

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре от 8 до 15 °С.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ауробин® содержит

Действующими веществами являются декспантенол+лидокаин+преднизолон.

В 1 г мази содержится 20 мг декспантенола, 20 мг лидокаина гидрохлорида (в виде моногидрата), 2 мг преднизолоната капроната.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: полисорбат 60,

триклозан, метилпарагидроксибензоат пропиленгликоль (Е1520), парафин жидкий, макрогола стеарат, диметикон, триглицериды среднецепочечные, стеариновая кислота, вода очищенная (см. также информацию подраздела «Препарат Ауробин® содержит метилпарагидроксибензоат, цетиловый спирт и пропиленгликоль» раздела 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Ауробин® и содержимое его упаковки
Мазь для местного и наружного применения.

Гомогенная мазь белого или почти белого цвета, практически без запаха.

По 20 г препарата в алюминиевую тубу. По 1 тубе вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ОАО «Геден Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Геден Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004, г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 «А»,

Бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.04.2024 № 8562
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.