

Состав

действующие вещества: преднизолона капроната, лидокаина гидрохлорид, декспантенол;

1 г мази содержит преднизолона капроната 2 мг, лидокаина гидрохлорида 20 мг, декспантенола 20 мг;

вспомогательные вещества: полисорбат 60, триклозан, метилпарабен (Е 218), спирт цетиловый, глицерин, пропиленгликоль, полиэтиленгликоля стеарат, масло минеральное, диметикон, триглицериды средней цепи, стеариновая кислота, вода очищенная.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: гомогенная мазь белого или почти белого цвета, практически без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения.
Код АТХ C05A X03.

Фармакодинамика

Ауробин - комбинированный препарат, в состав которого входят в оптимальном соотношении вещества, эффективные при лечении воспалительных процессов и боли перианальной области.

Преднизолона капроната является негалоенизированным ГКС с местным противовоспалительным эффектом. Он уменьшает проницаемость сосудов, повышает тонус стенок сосудов, уменьшает симптомы воспаления.

Лидокаин за короткое время снимает боль и чувство жжения.

Декспантенол способствует регенерации поврежденного эпителия и слизистых оболочек.

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования с мазью не проводились. Активные вещества препарата оказывают в основном местное действие. Локально применен преднизолон может всасываться и вызывать системное действие. Преднизолон быстро распределяется во все ткани организма. Прочно связывается с белками плазмы крови. Преднизолон быстро проникает через плаценту, выделяется в грудное молоко. Выводится с мочой в виде конъюгатов.

Лидокаин хорошо всасывается слизистой оболочки и пораженной кожи. Прочно связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения лидокаина из плазмы крови - 1-2 часа. Метаболизируется в печени. Нарушение функции почек не влияет на выведение исходного вещества, однако может приводить к накоплению его активного метаболита. Лидокаин проникает через плаценту и гематоэнцефалический барьер и проникает в грудное молоко.

Показания

Процессы, сопровождающиеся воспалением перианальной области: зуд, экзема и дерматит перианальной области, геморрой, трещины заднего прохода.

Противопоказания

Повышенная чувствительность (аллергия) к одной из действующих веществ препарата или к любой из вспомогательных веществ препарата.

Повышенная чувствительность к другим местным анестетикам амидного типа (например бупивакаин, этидокаин, мепивакаин и прилокаин).

Лечение глаз или периокулярного участка.

Первичные бактериальные, вирусные или грибковые поражения кожи, включая простой герпес.

Розовые угри на лице, обыкновенные угри, периоральный дерматит или пеленочный сыпь, туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, сухость, шелушение кожи.

Одновременное лечение лидокаином в связи с другими показаниями.

Опухоли кожи.

Синдром Кушинга.

Период вакцинации.

Возраст до 1 года.

I триместр беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия с применением мази Ауробин не проводились.

Препарат не следует применять в случае одновременного применения лидокаина по другим показаниям.

Одновременное применение с другими Противоаритмические средствами требует осторожности.

Ингибиторы МАО усиливают местноаналгезирующее действие лидокаина.

Особенности применения

При возникновении раздражения кожи или аллергических реакций применение препарата следует немедленно прекратить и начать соответствующую симптоматическую терапию. Чтобы избежать местной или общей токсичности препарата, не следует применять препарат на больших пораженных поверхностях кожи, в складках кожи, под окклюзионной повязкой и/или в течение длительного времени.

При длительном применении препарата на одну и ту же поверхность кожи препарат может вызвать атрофию кожи, особенно у пациентов молодого возраста.

С особой осторожностью применяют при наличии катаракты, сахарного диабета, глаукомы, туберкулеза и анемии, а также при наличии угнетение гипоталамо-гипофизарной системы, вызванного глюкокортикоидами.

С осторожностью применять у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью, почечной и печеночной недостаточностью.

Необходима осторожность при лечении пациентов с ослабленной или потенциально ослабленной иммунной системой (в т.ч. пациентов со СПИДом или ВИЧ-инфекцией).

Мазь Ауробин содержит вспомогательные вещества метилпарабен (Е 218), спирт цетиловый и пропиленгликоль. Метилпарабен (Е 218) может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные). Спирт цетиловый может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит). Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Потенциальное воздействие на способность управлять автомобилем или работать с механизмами не изучали, но следует учитывать возможность развития побочных реакций со стороны центральной нервной системы и органов зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Препарат противопоказано применять в I триместре беременности. При назначении препарата во II и III триместрах беременности необходимо тщательно оценивать соотношение ожидаемой пользы и потенциального риска.

Кормления грудью. Кортикостероиды и лидокаин проникают в грудное молоко. Таким образом кортикостероиды могут влиять на функцию коры надпочечников новорожденного и вызвать нарушение роста. Небольшие количества лидокаина появляются в грудном молоке. Несмотря на то, что на практике это не составляет никакого риска для ребенка, при применении препарата в период кормления грудью необходима повышенная осторожность.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения.

Следует избегать применения мази в течение длительного времени и на большом участке кожи независимо от возраста пациента.

Применение под окклюзионную повязку не рекомендуется.

Взрослые и пациенты пожилого возраста.

Тонкий слой мази наносят на пораженный участок 2-4 раза в сутки. При уменьшении проявления симптомов мазь следует применять реже. Продолжительность лечения не должна превышать 5-7 дней.

Дети.

Детям в возрасте от 1 года можно применять препарат только в исключительных случаях, в минимальной дозе, обеспечивающей достижение терапевтического эффекта и не чаще 2 раз в сутки. Продолжительность лечения детей не должна превышать 5 дней.

Дети

Детям в возрасте до 1 года применять мазь противопоказано.

Передозировка

Может проявляться местными или системными симптомами в зависимости от количества всосавшегося ГКС и лидокаина. Специфического антидота не существует, следует проводить поддерживающую терапию.

Побочные реакции

Местное лечение кортикостероидами может вызвать местные нежелательные явления.

При длительном местном применении или нанесении на большие поверхности кожи возможно угнетение функции коры надпочечников. Это особенно часто встречается при применении мази детям или под окклюзионными повязками. Катаболизм белков может привести к отрицательного азотистого баланса.

Системная абсорбция большого количества лидокаина после местного применения может привести к стимуляции и/или угнетение центральной нервной системы.

В зависимости от количества всасываемого ГКС и лидокаина могут проявляться побочные эффекты, которые перечислены ниже:

- *инфекции и инвазии*: активация субклинических инфекций, маскировки проявлений инфекций, оппортунистические инфекции;
- *со стороны иммунной системы*: реакции гиперчувствительности;
- *со стороны эндокринной системы*: угнетение функции коры надпочечников, гиперкортицизм (как проявление резорбтивного действия преднизолона);
- *нарушения питания и обмена веществ*: гипокалиемический алкалоз, задержка натрия и жидкости в организме, гипокалиемия;
- *психические нарушения*: бессонница, психические расстройства;
- *со стороны центральной нервной системы*: судороги, головокружение, головная боль, повышение внутричерепного давления;
- *со стороны органов зрения*: катаракта (вероятность развития катаракты больше у детей), субкапсулярная катаракта, экзофтальм, глаукома, отек диска зрительного нерва, язва роговицы;
- *со стороны сердца*: сердечная недостаточность, нарушения сердечной проводимости;
- *со стороны сосудов*: артериальная гипертензия, периферическая вазодилатация

- *со стороны пищеварительного тракта:* желудочное кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение, перфорация органов пищеварительного тракта, эзофагит, панкреатит, язвенная болезнь;
- *со стороны кожи и подкожных тканей:* дерматит, фолликулит (в месте применения), высыпания по типу акне (стероидные угри), контактный дерматит сухость, истончение и ранимость кожи; эритема, сыпь, крапивница, гирсутизм, гипергидроз, опрелости, зуд, атрофия кожи, гипопигментация, раздражение кожи, образование стрий, телеангиэктазии, жжение на коже, пурпура;
- *со стороны костно-мышечной и соединительной ткани:* задержка роста, стероидная миопатия, остеонекроз, остеопороз;
- *общие расстройства и нарушения в месте введения:* замедленное заживление ран;
- *исследования:* повышение внутриглазного давления, отрицательный азотистый баланс, замедленная реакция в кожных провокационных тестах.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре 8-15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

20 г мази в закрытой алюминиевой тубе с полиэтиленовым колпачком, имеет перфорационный наконечник. 1 туба в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Н-1103, Будапешт, ул. Дебреи, 19-21, Венгрия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).