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

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

Препарат Ауробин® содержит действующие вещества: преднизолона 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. Преднизолона 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 (периоральный 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 преднизолона капроната.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: полисорбат 60,

триклозан, метилпарагидроксибензоат (Е218), цетиловый спирт, глицерол, 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, укупоренную полиэтиленовым бушоном с пробойником. По 1 тубе вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Венгрия
ОАО «Гедеон 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 «Гедеон 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 «Гедеон 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 «Гедеон 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 «Гедеон 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

Листок-вкладыш пересмотрен
03/2026

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: декспантенол+лидокаин+преднизолон.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (Е218), цетиловый спирт, пропиленгликоль (Е1520).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для местного и наружного применения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ауробин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года для лечения воспалительных заболеваний перианальной области, в том числе анального зуда, перианальной экземы и дерматита, геморроя, анальных трещин.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые, пожилые пациенты

Мазь наносят на пораженную поверхность 2–4 раза в сутки.

При уменьшении выраженности симптомов препарат можно применять реже. Курс лечения можно продолжать в течении 5–7 дней.

Дети

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 день.

Независимо от возраста ребенка следует избегать длительного применения и нанесения на обширные участки.

Способ применения

Местно, наружно.

Вне зависимости от возраста пациента следует избегать длительного применения на поврежденных участках кожи, кожных складках или на обширных участках.

Не рекомендуется применение под окклюзионные повязки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к декспантенолу, лидокаину, преднизолону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к местным анестетикам группы амидов (бупивакаин, этидокаин, мепивакаин и прилокаин).
- Розацеа лица, вульгарные угри, периоральный дерматит, опрелости, туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, сухое мелкопластинчатое шелушение кожного покрова.
- Применение в области глаз или периорбитальной области.
- Бактериальные, вирусные (например, простой герпес) или грибковые инфекции кожи.
- Одновременное применение лидокаина по другим показаниям.
- Детский возраст до 1 года.
- Первый триместр беременности (см. раздел 4.6).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

При появлении раздражения или болезненности кожи следует немедленно прекратить лечение и назначить соответствующую поддерживающую терапию.

Местные и системные токсические эффекты можно предотвратить, если избегать нанесения мази на большие или поврежденные участки кожи, складки кожи, под окклюзионные повязки и/или в течение длительного времени.

В месте применения препарата Ауробин, особенно у молодых пациентов, при длительном применении может развиться атрофия кожи.

В случае грибковых или бактериальных инфекций необходимо проведение соответствующего местного или системного лечения.

Применение препарата требует повышенной осторожности у пациентов с сахарным диабетом, туберкулезом и анемией, а также у пациентов детского возраста в связи с

возможностью подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы под влиянием входящего в состав препарата глюкокортикостероида.

Нарушения зрения

Во время применения глюкокортикостероидов местного и системного действия могут возникать нарушения зрения. При возникновении нечеткости зрения или других нарушений зрения пациента следует направить к офтальмологу для выявления возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ). Перечисленные заболевания могут возникать после применения глюкокортикостероидов местного и системного действия.

Вспомогательные вещества

Препарат Ауробин содержит в качестве вспомогательных веществ метилпарагидроксибензоат (Е218), цетиловый спирт и пропиленгликоль (Е1520). Метилпарагидроксибензоат (вещество, также известное под названием парабен) может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные). Цетиловый спирт может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Пропиленгликоль может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования лекарственных взаимодействий с препаратом Ауробин не проводились.

Не следует применять препарат Ауробин при одновременном применении лидокаина по другим показаниям.

Следует применять с осторожностью вместе с другими антиаритмическими препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет достаточных данных о безопасном применении препарата у беременных женщин, поэтому в первом триместре беременности препарат применять нельзя. Во втором и третьем триместрах беременности при назначении препарата необходимо тщательно оценить соотношение пользы и риска. Местное применение кортикостероидов у беременных может вызвать повреждение плода (например, расщелина неба и внутриутробные пороки развития).

Лактация

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. Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При местном применении стероидных препаратов преимущественно сообщалось о развитии местных нежелательных реакций. В зависимости от степени абсорбции стероидов и лидокаина в системный кровоток могут также развиться системные эффекты.

При длительном местном применении глюкокортикостероидов или при обширном их нанесении на кожу может развиться угнетение функции надпочечников. Особенно часто это явление наблюдается у детей и при нанесении препарата Ауробин на кожу под окклюзионной повязкой. Катаболизм белков может привести к отрицательному азотистому балансу.

Системная абсорбция лидокаина в достаточно большом количестве после местного применения может вызвать стимуляцию и/или угнетение центральной нервной системы.

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Класс систем органов	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	Обострение скрытых инфекционных заболеваний; сглаживание проявлений инфекционных заболеваний; оппортунистические инфекции.
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности.
Эндокринные нарушения	Угнетение функции коркового слоя надпочечников.
Нарушения метаболизма и питания	Гипокалиемический алкалоз; задержка жидкости; гипокалиемия; задержка ионов натрия в организме.

Психические нарушения	Бессонница; психические расстройства.
Нарушения со стороны нервной системы	Судороги; головокружение; головная боль; увеличение внутричерепного давления.
Нарушения со стороны органа зрения	Катаракта*; субкапсулярная катаракта; экзофтальм; глаукома; отек соска зрительного нерва; язва роговицы; хориоретинопатия; нечеткость зрения (см. раздел 4.4).
Нарушения со стороны сердца	Сердечная недостаточность; нарушение проводимости сердца.
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипертензия; периферическая вазодилатация.
Желудочно-кишечные нарушения	Желудочное кровотечение; желудочно-кишечное кровотечение; перфорация желудочно-кишечного тракта; эзофагит; панкреатит; пептическая язва.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Дерматит; фолликулит (в месте применения); акнеподобные высыпания; контактный дерматит; сухость и истончение кожи; эритема; крапивница; гирсутизм; гипергидроз; опрелость;

	зуд; атрофия кожи; гипопигментация; раздражение кожи; образование стрий; телеангиэктазия; ощущение жжения кожи.
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Стероидная миопатия; остеонекроз; остеопороз.
Общие нарушения и реакции в месте введения	Замедленное заживление ран.
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение внутриглазного давления; отрицательный азотистый баланс; замедленная реакция при проведении кожных аллерготестов.

Дети

* У детей вероятность развития катаракты выше. Может встречаться замедление роста.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

4.9. Передозировка

В зависимости от количества абсорбированного глюкокортикостероида или лидокаина возможно развитие местных и общих реакций.

Специфической антидот отсутствует, необходимо применять поддерживающую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; кортикостероиды.

Код АТХ: С05АА04.

Механизм действия

Ауробин – комбинированный препарат для лечения воспалительных заболеваний перианальной области.

Преднизолона капронат является негалогенизированным глюкокортикостероидом. Оказывает местное противовоспалительное действие, а также снижает проницаемость сосудов, повышает тонус стенок сосудов и уменьшает симптомы воспаления.

Лидокаина гидрохлорид – местный анестетик, быстро устраняет боль и чувство жжения.

Декспантенол способствует регенерации поврежденного эпителия и слизистой оболочки.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследований фармакокинетики мази Ауробин не проводилось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

полисорбат 60;

триклозан;

метилпарагидроксибензоат (Е218);

цетиловый спирт;

глицерол;

пропиленгликоль (Е1520);

парафин жидкий;

макрогола стеарат;

диметикон;

триглицериды среднецепочечные;

стеариновая кислота;

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 8 до 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г препарата в алюминиевую тубу, укупоренную полиэтиленовым бушоном с пробойником. По 1 тубе вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»,

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон 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 «Гедеон 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 «Гедеон 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 «Гедеон 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(005373)-(РГ-RU)

Республика Беларусь: ЛП-№005373-ГП-BY

Кыргызская Республика: ЛП-№005373-ГП-KG

Республика Казахстан: ЛП-№005373-ГП-KZ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Российская Федерация: 03.05.2024

Республика Беларусь: 23.10.2024

Кыргызская Республика: 11.12.2024

Республика Казахстан: 01.08.2025

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

03/2026

Общая характеристика лекарственного препарата Ауробин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.