

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГІДРОКОРТИЗОН
(HYDROCORTISONE)

Склад:

діюча речовина: hydrocortisone;

1 таблетка містить 10 мг або 20 мг гідрокортизону;

допоміжні речовини:

таблетка 10 мг: целюлоза мікрокристалічна, лактоза моногідрат, кальцію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), повідон, гіпромелоза, барвник титану діоксид (Е 171), барвник Понсо 4R (Е 124);

таблетка 20 мг: целюлоза мікрокристалічна, лактоза моногідрат, кальцію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), повідон, гіпромелоза, тальк, титану діоксид.

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Глюкокортикоїди для системного застосування.

Код АТС Н02А В09.

Клінічні характеристики.

Показання. Стани та захворювання, при яких показане застосування глюкокортикостероїдів:

- системні захворювання сполучної тканини;
- за захворювання органів дихання;
- за захворювання крові;
- первинна та вторинна недостатність кори надниркових залоз;
- ревматичні захворювання;
- за захворювання шкіри;
- алергічні стани;
- алергічні та запальні процеси з ураженням очей;
- неопластичні захворювання;
- набряковий стан (при нефротичному синдромі);
- за захворювання шлунково-кишкового тракту (виразковий коліт та синдром Крона);
- розсіяний склероз;
- туберкульозний менінгіт;
- трихінельоз з ураженням нервової системи або міокарда.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- системні грибкові інфекції;
- застосування живих вакцин.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі. Початкова доза препарату становить від 20 мг до 240 мг на добу, залежно від показань для його призначення і тяжкості захворювання. Протягом лікування дозу або підтримують на тому ж рівні, або продовжують підбирати індивідуально, з урахуванням клініки, до досягнення необхідного терапевтичного ефекту. Після досягнення бажаного терапевтичного ефекту дозу поступово знижують до підтримуючої, яка повинна бути мінімально ефективною для збереження бажаного ефекту і запобігання побічних ефектів лікування. Корекцію дози необхідно проводити під постійним наглядом та контролем лікаря у наступних випадках: при зміні перебігу захворювання (досягнення ремісії або виникнення загострення), при індивідуальній чутливості пацієнта до препарату. При стресових ситуаціях (не пов'язаних із захворюванням, з приводу якого призначена терапія) слід збільшити дозу препарату на цей період часу. Якщо необхідно відмінити препарат після його тривалого прийому, відміну необхідно проводити поступово, під контролем лікаря. У разі відсутності очікуваного клінічного ефекту препарат відмінюють і призначають альтернативну терапію. При застосуванні препарату у період загострення розсіяного склерозу необхідно враховувати, що протягом першого тижня терапії добова доза препарату становить, у середньому, 800 мг (що еквівалентно 200 мг преднізолону). Протягом наступного місяця призначають препарат щодня у дозі 320 мг (з розрахунку 80 мг преднізолону на добу).

За необхідності досягти швидкого ефекту спочатку призначають парентеральні форми кортикостероїдів.

Діти. При хронічній недостатності кори надниркових залоз середня терапевтична доза для дітей віком від 3-х років становить 0,4-0,8 мг/кг маси тіла на добу. Добову дозу розділяють на 2 - 3 прийоми.

Літні люди. Лікування людей літнього віку, особливо протягом тривалого часу, повинне враховувати підвищений ризик до побічних реакцій, особливо таких, як остеопороз, діабет, артеріальна гіпертензія, зниження імунітету, зниження міцності шкіри. За такими пацієнтами повинен здійснюватися постійний контроль.

Побічні реакції.

З боку водно-електролітного балансу: затримка натрію в організмі, набряки, гіпокаліємія, гіпокаліємічний алкалоз, нестача натрію, підвищене виведення кальцію.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, прояви застійної серцевої недостатності, розрив міокарда після перенесеного інфаркту.

З боку кістково-м'язової системи: м'язова слабкість, стероїдна міопатія, втрата м'язової маси, остеопороз, розриви сухожилля, компресійні переломи хребців, асептичний некроз голівки стегнової або плечової кісток, патологічні переломи трубчастих кісток.

З боку травної системи: виразка шлунка зі шлунковою кровотечею, панкреатит, метеоризм, виразковий езофагіт, диспепсія, езофагеальний кандидоз.

З боку шкіри: повільне загоєння ран, потоншення і зниження міцності шкіри, петехії, екхімози, еритема, стрії, телеангіектазія, акне, підвищене потовиділення, а також інші реакції шкіри: алергійний дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

З боку ЦНС: підвищення внутрішньочерепного тиску, набряк диска зорового нерва (псевдопухлина головного мозку), судоми, запаморочення, головний біль, психічні розлади.

З боку ендокринної системи: ятрогенний синдром Кушинга; затримка росту у дітей, вторинна ареактивність надниркових залоз і гіпофіза різного генезу; порушення менструального циклу, порушення толерантності до вуглеводів або цукровий діабет, підвищення потреби в інсуліні або пероральних гіпоглікемічних засобах, гірсутизм.

З боку органа зору: задня субкапсулярна катаракта, підвищення внутрішньоочного тиску, набряк диска зорового нерва, потоншення рогівки або склери, загострення вірусних інфекцій очей, глаукома, екзофтальм.

З боку обміну речовин: негативний азотистий баланс внаслідок білкового катаболізму.

Інше: гіперчутливість, лейкоцитоз, тромбоемболія, підвищення маси тіла, посилення апетиту, нудота, нездужання.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічних реакцій препарату, анафілактичні реакції.

Лікування. Терапія симптоматична, специфічного антидоту немає.

При хронічному отруєнні кортикостероїдами симптоматичне лікування призначають у разі виникнення симптомів від тривалого застосування препарату.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Гідрокортизон за життєвими показаннями можна застосовувати для лікування під час вагітності. Діти, народжені від матерів, які приймали значні дози препарату впродовж періоду вагітності, повинні бути ретельно оглянуті на прояви гіпофункції надниркових залоз. За необхідності застосування препарату в період лактації годування груддю припиняють.

Діти. Призначають дітям віком від 3-х років. Потрібно брати до уваги ризик затримки росту у дітей.

Особливості застосування. З обережністю призначають препарат пацієнтам з неспецифічним виразковим колітом внаслідок ризику перфорації, абсцесу або інших гнійних інфекцій; хворим з дивертикулітом, свіжими кишковими анастомозами, ерозивно-виразковими ураженнями шлунково-кишкового тракту; вираженими порушеннями функції нирок, артеріальною гіпертензією, остеопорозом, міастенією. При герпесній інфекції очей препарат застосовують з обережністю внаслідок високого ризику перфорації рогівки. Слід враховувати, що у пацієнтів з гіпотиреозом, цирозом печінки ефект глюкокортикоїдів може змінюватися. При застосуванні гідрокортизону можливе посилення у пацієнтів емоційної нестабільності, виникнення психічних розладів, що можуть варіювати від ейфорії, безсоння, нестабільності настрою, депресії до виражених психотичних проявів. Проведення корекції лікування потребує постійного моніторингу. Застосування гідрокортизону, як і інших глюкокортикоїдів, може маскувати деякі симптоми існуючих інфекційних захворювань, можуть розвинути супутні інфекції, у т.ч. вторинні грибкові і вірусні інфекції очей. Під час лікування препаратом (особливо у високих дозах) не слід проводити вакцинацію пацієнтів внаслідок потенційного ризику неврологічних ускладнень і зниження інтенсивності утворення антитіл. Застосування препарату при захворюванні на активний туберкульоз слід обмежити випадками блискавичного або дисемінованого туберкульозу, обов'язково у поєднанні з протитуберкульозною хіміотерапією. За необхідності призначення гідрокортизону пацієнтам з латентною формою туберкульозу або з підвищеною реактивністю на туберкулін слід забезпечити постійний медичний контроль за станом пацієнта і перебігом туберкульозного процесу, оскільки можлива реактивація захворювання. Тривала терапія гідрокортизоном потребує підтримуючої протитуберкульозної хіміотерапії. Для запобігання розвитку вторинної недостатності кори надниркових залоз у разі тривалого лікування гідрокортизоном, його дозу слід поступово знижувати до мінімально ефективної. Слід враховувати, що недостатність кори надниркових залоз може зберігатися впродовж декількох місяців після припинення лікування; тому у разі виникнення будь-яких стресових ситуацій під час цього періоду слід знов призначити глюкокортикоїди. Тимчасове зниження імунітету у період застосування препарату вимагає обмеження, по можливості, контактів пацієнта з хворими, потенційно інфікованими або такими, які не отримали профілактичну імунізацію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

На період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати - індуктори мікросомальних ферментів печінки (фенобарбітал, фенітоїн і рифампін) можуть підвищувати кліренс гідрокортизону (що може потребувати підвищення дози). Олеандоміцин і кетоконазол можуть пригнічувати метаболізм глюкокортикоїдів і спричиняти недостатність

надниркових залоз при відміні препарату. Глюкокортикоїди, у тому числі і гідрокортизон, впливають на ефективність пероральних антикоагулянтів (є повідомлення про посилення або зменшення їх ефектів, тому необхідний постійний контроль за показниками згортання). При прийомі кортикостероїдів одночасно з діуретиками, що виводять калій, ретельне спостереження за пацієнтами щодо розвитку гіпокаліємії є обов'язковим.

У хворих з гіпопротромбінемією з обережністю призначають ацетилсаліцилову кислоту у поєднанні з препаратом і проводять моніторинг показників коагулограми.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Гідрокортизон є глюкокортикоїдом. Природні глюкокортикоїди (гідрокортизон і кортизон), що мають властивість затримувати солі в організмі, застосовуються як замісна терапія недостатності кори надниркових залоз. Також їх застосовують завдяки їхній протизапальній дії при розладах різних систем організму. Глюкокортикоїди призводять до значних і різноманітних метаболічних ефектів. Також вони модифікують імунну відповідь організму на різні стимули. Глюкокортикоїди проникають крізь клітинні мембрани і утворюють комплекси зі специфічними цитоплазматичними рецепторами. Утворені комплекси проникають у ядро клітини, де відбувається їх зв'язування з ДНК (хроматином). У подальшому ці комплекси стимулюють транскрипцію мРНК з наступним синтезом ряду ферментів, що безпосередньо відповідають за реакцію організму на введення глюкокортикоїдів. Максимальний фармакологічний ефект глюкокортикоїдів досягається приблизно через 1 годину після досягнення піку концентрації препарату у крові.

Фармакокінетика. Після внутрішнього прийому препарат добре абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, максимальна концентрація препарату у плазмі крові досягається приблизно через 60 хвилин. 70-80 % гідрокортизону зв'язується з глобуліном плазми крові, близько 10 % - з альбуміном, а близько 10 % знаходиться у незміненій формі. Метаболізм гідрокортизону відбувається у печінці та в більшості тканин організму до гідратованої та деградованої форм (тетрагідрокортизону і тетрагідрокортизолу), що виводяться із сечею разом з малою частиною гідрокортизону.

Фармацевтичні характеристики

Основні фізико-хімічні властивості:

круглі, двоопуклі таблетки світло-рожевого (для таблеток по 10 мг) кольору, білого або майже білого (для таблеток по 20 мг) кольору, вкриті оболонкою.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток по 10 мг і 20 мг у блістері, № 50 (5x10) у пачку, або по 100 таблеток по 10 мг і 20 мг у пластиковому флаконі, №100 (100x1) у пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Фарма Лайф», Україна.

Місцезнаходження.

79040, м. Львів, вул. Д. Апостола, 2.