

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ
(HYDROCORTISONI ACETAS)

Склад:

діюча речовина: hydrocortisone;

1 мл суспензії містить гідрокортизону ацетату в перерахуванні на 100 % суху речовину 25 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, сорбіт (Е 420), повідон, натрію хлорид, спирт бензиловий, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Прості препарати кортикостероїдів для системного застосування. Гідрокортизон.

Код АТС Н02А В09.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Остеоартрит, різні моноартрози (колінного, ліктьового, тазостегнового суглобів), ревматоїдний артрит і артрити іншого походження (за винятком туберкульозних і гонорейних артритів). Плечолопатковий періартрит, бурсит, епіконділіт, тендовагініт. Перед операцією на анкілотичних суглобах. Як місцеве доповнення до системної кортикостероїдної терапії.

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Внутрішньосуглобова інфекція. І триместр вагітності. Інфекційні захворювання та сепсис без антибактеріальної терапії. Синдром Іценка-Кушинга. Лікування ахілового сухожилля. Період вакцинації. Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки. Остеопороз. Схильність до тромбоемболії. Ниркова недостатність. Артеріальна гіпертензія тяжкого перебігу. Простий герпес. Вітряна віспа. Активний туберкульоз. Сифіліс.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням вміст ампули струшують до утворення гомогенної суспензії.

Дорослим та дітям старше 14 років: разова доза залежно від розміру суглоба і від тяжкості захворювання – 5-50 мг гідрокортизону внутрішньосуглобово та періартикулярно.

Протягом 24 годин дорослим можна проводити ін'єкції не більш ніж у три суглоби.

Дітям: разова доза гідрокортизону залежно від розміру суглоба і від тяжкості захворювання – 5-30 мг внутрішньосуглобово та періартикулярно.

Лікувальний ефект при внутрішньосуглобовому введенні препарату настає протягом 6-24 годин і зберігається від кількох діб до кількох тижнів. Повторне введення препарату можливе через 3 тижні.

Препарат не можна вводити безпосередньо в сухожилля, тому при тендиніті препарат треба вводити в сухожильну піхву.

Препарат не можна застосовувати для системної кортикостероїдної терапії.

Побічні реакції.

При внутрішньосуглобовому застосуванні стероїдного препарату одним із побічних явищ може бути набряк або біль у місці ін'єкції. Зазвичай це явище через кілька годин після введення препарату проходить самостійно.

При довготривалому та неконтрольованому застосуванні суспензії Гідрокортизону ацетату можуть

спостерігатися побічні реакції, які є типовими для всіх кортикостероїдів (системна дія).

Порушення водно-електролітного балансу: затримка натрію і рідини в організмі; гіпокаліємія, гіпокаліємічний алкалоз; серцева недостатність, артеріальна гіпертензія.

Порушення з боку кістково-м'язової системи: асептичний некроз; стероїдна міопатія; остеопороз; затримка росту у дітей.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: пептична виразка з можливою перфорацією і кровотечею; шлункова кровотеча; панкреатит; езофагіт; підвищений апетит, нудота, блювання.

Дерматологічні порушення: гірсутизм, гіпопигментація, уповільнення загоювання ран, атрофія шкіри, стрії, вугри, шкірний свербіж, фолікуліт, подразнення, сухість, потоншення і підвищена чутливість шкіри, розширення шкірних капілярів.

Метаболічні розлади: негативний азотистий баланс.

Неврологічні розлади: підвищення внутрішньочерепного тиску з набряком соска зорового нерва (симптом застійного соска); психічні розлади; судоми, запаморочення, головний біль, безсоння, збудження, ейфорія, депресія.

Ендокринні порушення: пригнічення функції надниркових залоз, особливо при тривалому застосуванні або при застосуванні великих доз; синдром Іценка-Кушинга; зниження толерантності до вуглеводів і підвищення потреби в інсуліні або у пероральних гіпоглікемічних препаратах; затримка статевого розвитку у дітей; порушення менструального циклу.

Офтальмологічні порушення: підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома; екзофтальм; виразка рогівки; зростає можливість розвитку катаракти у дітей.

Інші: опортуністичні інфекції, загострення латентного туберкульозу, лейкоцитоз, гіперчутливість, тромбоемболія, погане самопочуття; в окремих випадках можливі алергічні реакції.

Синдром відміни: підвищення температури тіла, міалгія, артралгія, пригнічення функції кори надниркових залоз.

У літньому віці побічні явища кортикостероїдної терапії можуть проявлятися інтенсивніше.

Передозування.

Не існує характерного клінічного синдрому при передозуванні гідрокортизону ацетату.

При передозуванні може спостерігатися посилення як місцевих, так і системних побічних реакцій.

Лікування: симптоматичне. Специфічного антидоту немає. При значному передозуванні можливе застосування діалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Призначення препарату у I триместрі вагітності протипоказано. У подальшому застосування можливе лише у випадках, коли користь від застосування для матері перевищує ризик негативних наслідків для плода.

Кортикостероїди екскретуються з грудним молоком, тому під час лікування годування груддю необхідно припинити.

Діти. Для лікування дітей у період росту препарат застосовують лише за абсолютними показаннями. Препарат містить бензиловий спирт, тому не рекомендується застосувати дітям віком до 2 років.

Особливості застосування.

Внутрішньосуглобово введений кортикостероїд може збільшити можливість поновлення запальних процесів. Препарат може спровокувати бактеріальне зараження суглоба, тому Гідрокортизону ацетат можна вводити тільки в асептичних умовах.

Під час лікування гідрокортизоном не можна проводити вакцинацію у зв'язку з високим ризиком розвитку неврологічних ускладнень і пригнічення утворення антитіл.

Під час терапії кортикостероїдами може знижуватися опірність організму та здатність до локалізації інфекції.

Введення загальноприйнятих і великих доз кортикостероїдів може викликати підвищення

артеріального тиску, підсилити затримку натрію і води в організмі і стимулювати виділення калію з організму. Всі кортикостероїди підсилюють виведення кальцію з організму.

При прихованому туберкульозі можна застосовувати тільки разом з туберкулостатичними засобами.

При інфекційних захворюваннях застосовувати з обережністю і тільки сумісно зі специфічною антибактеріальною терапією.

Під час проведення лікування Гідрокортизоном ацетатом необхідно коригувати дози пероральних протидіабетичних засобів і антикоагулянтів.

Слід контролювати електролітний обмін в організмі при одночасному застосуванні діуретичних засобів.

При тривалому застосуванні слід додатково призначати препарати калію для профілактики гіпокаліємії.

У дитячому і підлітковому віці слід застосовувати препарат менш тривалий час у мінімально ефективній дозі через можливість затримки росту.

Під час лікування бажано регулярно вимірювати артеріальний тиск, проводити аналіз сечі і калу. Закінчувати лікування слід поступовим зниженням дози препарату і вирішенням питання про необхідність застосування АКТГ (шкірна проба).

При сумісному застосуванні з саліцилатами, якщо зменшується доза кортикостероїду, необхідно одночасно зменшити дозу саліцилату.

Слід обережно призначати препарат пацієнтам з психозом в анамнезі, цукровим діабетом (у тому числі в сімейному анамнезі), артеріальною гіпертензією, глаукомою, стероїдною міопатією, епілепсією, туберкульозом в анамнезі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботу з іншими механізмами. Немає даних, які б підтвердили, що застосування препарату впливає на здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботу з іншими механізмами. У випадках, якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, судороги тощо, слід утриматися від керування транспортними засобами та виконання робіт, які потребують уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Необхідно уникати комбінації з барбітуратами при лікуванні хворих, які страждають на хворобу Аддисона (може призвести до кризи).

Необхідно бути обережним при одночасному призначенні:

з барбітуратами, фенілбутазоном, фенітоїном і рифампіцином (може зменшитись ефект кортикостероїдів);

з пероральними протидіабетичними засобами (необхідно змінювати їх дозу з урахуванням гіперглікемічного ефекту кортикостероїдів);

з антикоагулянтами (посилення або ослаблення антикоагулянтного ефекту);

з саліцилатами (може зменшитись рівень саліцилатів у плазмі, виникнути прихована шлунково-кишкова кровотеча або можлива поява виразок);

з амфотерицином, діуретиками, теофіліном, серцевими глікозидами (збільшується ризик розвитку гіпокаліємії);

з пероральними контрацептивами (збільшується концентрація кортикостероїдів у крові);

з антигіпертензивними засобами (кортикостероїди знижують ефективність антигіпертензивних засобів);

з міфепристоном (знижується ефективність кортикостероїдів).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Гідрокортизону ацетат належить до групи глюкокортикостероїдів природного походження. Має протишокову, антитоксичну, імуносупресивну, антиексудативну, протисвербіжну, протизапальну, десенсибілізуючу, антиалергічну дію. Гальмує реакцію гіперчутливості, проліферативні та ексудативні процеси у вогнищі запалення. Дія гідрокортизону ацетату опосередкована через

специфічні внутрішньоклітинні рецептори. Протизапальна дія полягає у гальмуванні всіх фаз запалення: стабілізації клітинних і субклітинних мембран, зменшенні вивільнення протеолітичних ферментів із лізосом, гальмуванні утворення супероксидного аніону та інших вільних радикалів. Гідрокортизон гальмує вивільнення медіаторів запалення, у тому числі інтерлейкіну-1 (ІЛ-1), гістаміну, серотоніну, брадикініну тощо, зменшує вивільнення арахідонової кислоти із фосфоліпідів і синтез простагландинів, лейкотрієнів, тромбоксану. Зменшує запальні клітинні інфільтрати, знижує міграцію лейкоцитів і лімфоцитів у вогнище запалення. Гальмує сполучнотканинні реакції в ході запального процесу і знижує інтенсивність утворення рубцевої тканини. Зменшує кількість опасистих клітин, які виробляють гіалуронову кислоту, пригнічує активність гіалуронідази і сприяє зменшенню проникності капілярів. Гальмує продукцію колагенази та активує синтез інгібіторів протеаз. Знижує синтез і посилює катаболізм білків у м'язовій тканині. Стимулюючи стероїдні рецептори, індукує утворення особливого класу білків – ліпокортинів, яким притаманна протинабрякова дія. Має контрінсулярну дію, підвищуючи рівень глікогену у печінці, викликаючи розвиток гіперглікемії. Затримує натрій і воду в організмі, збільшуючи при цьому об'єм циркулюючої крові та підвищуючи артеріальний тиск (протишокова дія). Стимулює виведення калію, зменшує абсорбцію кальцію з травного тракту, зменшує мінералізацію кісткової тканини.

Як і інші глюкокортикоїди, гідрокортизон знижує кількість Т-лімфоцитів у крові, зменшуючи тим самим вплив Т-хелперів на В-лімфоцити, гальмує утворення імунних комплексів, зменшуючи прояви алергічних реакцій.

Фармакокінетика. Гідрокортизон, який застосовується місцево, може всмоктуватися і проявляти системну дію. Порівняно повільно всмоктується з місця введення. До 90 % препарату зв'язується з білками крові (з транскортином – 80 %, з альбумінами – 10 %), близько 10 % являє собою вільну фракцію. Метаболізм здійснюється в печінці. На відміну від синтетичних похідних, через плаценту проникає незначна кількість препарату (до 67 % руйнується у самій плаценті до неактивних метаболітів). Метаболіти гідрокортизону виводяться переважно нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: препарат після збовтування протягом 2 хвилин являє собою суспензію білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, що при стоянні осідає, зі специфічним запахом.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 15 °С. Заморожування не допускається. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 2 мл в ампулі. По 10 ампул у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ВАТ «Фармак».

Місцезнаходження.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.