УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
09.06.10 № 470
Регистрационное удостоверение
№ UA/3288/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
25.04.13 № 343

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ГИДРОКОРТИЗОНА АЦЕТАТ
(HYDROCORTISONI ACETAS)

Состав:
действующее вещество: hydrocortisone;
1 мл суспензии содержит гидрокортизона ацетата в пересчёте на 100 % сухое вещество 25 мг;
вспомогательные вещества: пропиленгликоль, сорбит (Е 420), повидон, натрия хлорид, спирт бензиловый, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Суспензия для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа.
Простые препараты кортикостероидов для системного применения. Гидрокортизон.
Код АТС H02A B09.

Клинические характеристики.
Показания.
Остеоартрит, разные моноартрозы (коленного, локтевого, тазобедренного суставов), ревматоидный артрит и артриты другого происхождения (за исключением туберкулёзных и гонорейных артритов). Плечелопаточный периартрит, бурсит, эпикондилит, тендовагинит. Перед операцией на анкилотических суставах. Как местное дополнение к системной кортикостероидной терапии.

Противопоказания.
Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Внутрисуставная инфекция. I триместр беременности. Инфекционные заболевания и сепсис без антибактериальной терапии. Синдром Иценко-Кушинга. Лечение ахиллова сухожилия. Период вакцинации. Пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки. Остеопороз. Склонность к тромбоэмболии. Почечная недостаточность. Артериальная гипертензия тяжёлого течения. Простой герпес. Ветряная оспа. Активный туберкулёз. Сифилис.

Способ применения и дозы.
Перед употреблением содержимое ампул встряхивают до образования гомогенной суспензии.
Взрослым и детям старше 14 лет: разовая доза зависит от размера сустава и от тяжести заболевания – 5-50 мг гидрокортизона внутрисуставно и периартикулярно.
На протяжении 24 часов взрослым можно проводить инъекции не более чем в три сустава.
Детям: разовая доза гидрокортизона зависит от размера сустава и от тяжести заболевания – 5-30 мг внутрисуставно и периартикулярно.
Лечебный эффект при внутрисуставном введении препарата наступает на протяжении 6-24 часов и сохраняется от нескольких суток до нескольких недель. Повторное введение препарата

КОНТРОЛЬНИЙ

возможно через 3 недели.
Препарат нельзя вводить непосредственно в сухожилие, поэтому при тендините препарат нужно вводить в сухожильное влагалище.
Препарат нельзя применять для системной кортикостероидной терапии.

Побочные реакции.
При внутрисуставном применении стероидного препарата одним из побочных явлений может быть отёк или боль в месте инъекции. Обычно это явление проходит самостоятельно через несколько часов после введения.
На фоне длительного и неконтролируемого применения суспензии Гидрокортизона ацетата могут наблюдаться побочные реакции, которые являются типичными для всех кортикостероидов (системное действие).
Нарушения водно-электролитного баланса: задержка натрия и жидкости в организме; гипокалиемия, гипокалиемический алкалоз; сердечная недостаточность, артериальная гипертензия.
Нарушения со стороны костно-мышечной системы: асептический некроз; стероидная миопатия; остеопороз; задержка роста у детей.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: пептическая язва с возможной перфорацией и кровотечением; желудочное кровотечение; панкреатит; эзофагит; повышенный аппетит, тошнота, рвота.
Дерматологические нарушения: гирсутизм, гипопигментация, замедление заживления ран, атрофия кожи, стрии, угри, кожный зуд, фолликулит, раздражение, сухость, истончение и повышенная чувствительность кожи, расширение кожных капилляров.
Метаболические нарушения: негативный азотистый баланс.
Неврологические расстройства: повышение внутричерепного давления с отёком соска зрительного нерва (симптом застойного соска); психические расстройства; судороги, головокружение, головная боль, бессонница, возбуждение, эйфория, депрессия.
Эндокринные нарушения: угнетение функции надпочечников, особенно при длительном применении или при применении больших доз; синдром Иценко-Кушинга; снижение толерантности к углеводам и повышение потребности в инсулине или в пероральных гипогликемических препаратах; задержка полового развития у детей, нарушение менструального цикла.
Офтальмологические нарушения: повышение внутриглазного давления, глаукома; экзофтальм; язва роговицы; повышается вероятность развития катаракты у детей.
Другие: оппортунистические инфекции, обострение латентного туберкулёза, лейкоцитоз, гиперчувствительность, тромбоэмболия, плохое самочувствие; в отдельных случаях возможны аллергические реакции.
Синдром отмены: повышение температуры тела, миалгия, артралгия, угнетение функции коры надпочечников.
В пожилом возрасте побочные эффекты кортикостероидов могут проявляться более интенсивно.

Передозировка.
Не существует характерного клинического синдрома при передозировке гидрокортизона ацетата.
При передозировке может наблюдаться усиление как местных, так и системных побочных реакций.
Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет. При значительном передозировании возможно применение диализа.

Применение в период беременности или кормления грудью.
Назначение препарата в I триместре беременности противопоказано. В дальнейшем препарат назначают только в тех случаях, когда польза от применения для матери превышает риск негативных последствий для плода.
Кортикостероиды экскретируются с молоком, поэтому во время лечения кормление грудью следует прекратить.

КОНТРОЛЬНИЙ

Дети. Для лечения детей в период роста препарат применяют только по абсолютным показаниям. Препарат содержит бензиловый спирт, поэтому не рекомендуется для применения детям в возрасте до 2 лет.

Особенности применения.
Внутрисуставно введённый кортикостероид может увеличить возможность возобновления воспалительных процессов. Препарат может спровоцировать бактериальное заражение сустава, поэтому Гидрокортизона ацетат можно вводить только в асептических условиях.
Во время лечения гидрокортизоном нельзя проводить вакцинацию в связи с высоким риском развития неврологических осложнений и угнетения образования антител.
Во время терапии кортикостероидами может снижаться способность организма к локализации инфекции.
Введение общепринятых и высоких доз кортикостероидов может вызвать повышение артериального давления, усилить задержку натрия и воды в организме и стимулировать выделение калия из организма. Все кортикостероиды усиливают выведение кальция из организма.
При скрытом туберкулёзе можно применять только вместе с туберкулостатическими средствами.
При инфекционных заболеваниях применять с осторожностью и только совместно со специфической антибактериальной терапией.
Во время проведения терапии Гидрокортизоном ацетатом необходимо корректировать дозу пероральных противодиабетических средств и антикоагулянтов.
Следует контролировать электролитный обмен в организме при одновременном применении диуретических средств.
При длительном применении следует дополнительно назначить препараты калия для профилактики гипокалиемии.
В детском и подростковом возрасте следует применять препарат более коротким курсом в минимально эффективной дозировке из-за возможности задержки роста.
Во время лечения желательно регулярно измерять артериальное давление, проводить анализ мочи и кала.
Заканчивать лечение следует постепенным снижением дозы препарата и решением вопроса о необходимости применения АКТГ (кожная проба).
При совместном применении с салицилатами, если уменьшается доза кортикостероида, необходимо одновременно уменьшить дозу салицилата.
Следует осторожно назначать препарат пациентам с психозом в анамнезе, сахарным диабетом (в том числе в семейном анамнезе), артериальной гипертензией, глаукомой, стероидной миопатией, эпилепсией, туберкулёзом в анамнезе.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работу с другими механизмами. Нет данных, которые бы подтвердили, что применение препарата влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. В случае, когда во время лечения препаратом наблюдаются головокружение, судороги и т.д., следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения работ, которые требуют внимания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.
Необходимо избегать комбинации с барбитуратами при лечении больных, которые страдают болезнью Аддисона (может наступить криз).
Необходимо быть осторожным при одновременном назначении:
- с барбитуратами, фенилбутазоном, фенитоином и рифампицином (может снизиться эффект кортикостероидов);
- с пероральными противодиабетическими средствами (необходимо изменять их дозу с учётом гипергликемического эффекта кортикостероидов);
- с антикоагулянтами (усиление или ослабление антикоагулянтного эффекта);

КОНТРОЛЬНИЙ

- с салицилатами (может снизить уровень салицилатов в плазме, возникнуть скрытое желудочно-кишечное кровотечение или возможность появления язв);
- с амфотерицином, диуретиками, теофиллином, сердечными гликозидами (увеличивается риск развития гипокалиемии);
- с пероральными контрацептивами (увеличивается концентрация кортикостероидов в крови);
- с антигипертензивными средствами (кортикостероиды снижают эффективность антигипертензивных средств);
- с мефипристоном (снижается эффективность кортикостероидов).

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Гидрокортизона ацетат относится к группе глюкокортикостероидов природного происхождения. Обладает противошоковым, антитоксическим, иммуносупрессивным, антиэкссудативным, противозудным, противовоспалительным, десенсибилизирующим, антиаллергическим действием. Тормозит реакцию гиперчувствительности, пролиферативные и экссудативные процессы в очаге воспаления. Действие гидрокортизона ацетата опосредовано через специфические внутриклеточные рецепторы. Противовоспалительное действие основано на торможении всех фаз воспаления: стабилизации клеточных и субклеточных мембран, уменьшении высвобождения протеолитических ферментов из лизосом, торможении образования супероксидного аниона и других свободных радикалов. Гидрокортизон тормозит высвобождение медиаторов воспаления, в том числе интерлейкина-1 (ИЛ-1), гистамина, серотонина, брадикинина и др., уменьшает высвобождение арахидоновой кислоты из фосфолипидов и синтез простагландинов, лейкотриенов, тромбоксана. Уменьшает воспалительные клеточные инфильтраты, снижает миграцию лейкоцитов и лимфоцитов в очаг воспаления. Тормозит соединительнотканные реакции в ходе воспалительного процесса и снижает интенсивность образования рубцовой ткани. Уменьшает количество тучных клеток, которые вырабатывают гиалуроновую кислоту, угнетает активность гиалуронидазы и способствует уменьшению проницаемости капилляров. Тормозит продукцию коллагеназы и активирует синтез ингибиторов протеаз. Снижает синтез и усиливает катаболизм белков в мышечной ткани. Стимулируя стероидные рецепторы, индуцирует образование особого класса белков – липокортинов, которым присуще противоотёчное действие. Имеет контринсулярное действие, повышая уровень гликогена в печени и вызывая развитие гипергликемии. Задерживает натрий и воду в организме, увеличивая при этом объём циркулирующей крови и повышая артериальное давление (противошоковое действие).

Стимулирует выведение калия, снижает абсорбцию кальция из пищеварительного тракта, снижает минерализацию костной ткани.

Как и другие глюкокортикоиды, гидрокортизон снижает количество Т-лимфоцитов в крови, уменьшая тем самым воздействие Т-хелперов на В-лимфоциты, тормозит образование иммунных комплексов, уменьшая проявления аллергических реакций.

Фармакокинетика. Гидрокортизон, который применяется местно, может всасываться и проявлять системное действие. Сравнительно медленно всасывается из места введения. До 90 % препарата связывается с белками крови (с транскортином – 80 %, с альбуминами – 10 %), около 10 % представляет собой свободную фракцию. Метаболизм осуществляется в печени. В отличие от синтетических производных, через плаценту проникает незначительное количество препарата (до 67 % разрушается в самой плаценте до неактивных метаболитов). Метаболиты гидрокортизона выводятся преимущественно почками.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: препарат после взбалтывания в течение 2 минут представляет собой суспензию белого или белого с желтоватым оттенком цвета, которая при стоянии оседает, со специфическим запахом.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

КОНТРОЛЬНЫЙ

Условия хранения.
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С. Замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.
По 2 мл в ампулу. По 10 ампул в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.
ПАО «Фармак».

Местонахождение.
Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Дата последнего пересмотра. 25.04.2013.

КОНТРОЛЬНИЙ