

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ
(HYDROCORTISON ACETATE)

Склад:

діюча речовина: 1 мл суспензії містить гідрокортизону ацетату 25 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт бензиловий, сорбіт (Е 420), повідон, натрію хлорид, 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 та артрити іншого походження (за винятком туберкульозних гонорейних артритів);
- плечолопатковий періартрит;
- бурсит;
- епіконділіт;
- тендовагініт;
- перед операцією на анкілотичних суглобах;
- як місцеве доповнення до системної кортикостероїдної терапії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; внутрішньосуглобова інфекція; інфекційні захворювання та сепсис без антибактеріальної терапії; синдром Іценка-Кушинга; лікування ахіллового 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 віком 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 здійснювати 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 днів до кількох тижнів. Повторне введення препарату можливе через 3 тижні.

Препарат не можна вводити безпосередньо у сухожилля, тому при тендиніті препарат слід вводити у 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 травного тракту: пептична виразка з можливою перфорацією і кровотечею; шлункова кровотеча; панкреатит; езофагіт; підвищений апетит, нудота, блювання.

Дерматологічні порушення: гірсутизм, гіпопігментація, 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 II-III триместрах вагітності застосування препарату можливе лише у випадках, якщо, на думку лікаря, користь від застосування для матері перевищує можливий ризик негативних наслідків для плода.

Кортикостероїди екскретуються у грудне молоко, тому на період лікування годування груддю слід припинити.

Діти.

Для лікування дітей у період росту препарат застосовують лише за абсолютними показаннями. Препарат містить бензиловий спирт, тому його не рекомендується застосовувати 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, посилити затримку натрію і рідини в організмі і стимулювати виділення калію з організму. Всі кортикостероїди посилюють виведення кальцію з організму.

При прихованому туберкульозі препарат можна застосовувати тільки разом з туберкулостатичними засобами.

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

Під час проведення лікування Гідрокортизону 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 зменшувати дозу кортикостероїду, необхідно одночасно зменшити дозу саліцилату.

Слід обережно призначати препарат пацієнтам хворим на психоз в анамнезі, цукровий діабет (у тому числі у сімейному анамнезі), з артеріальною гіпертензією, глаукомою, стероїдною міопатією, епілепсією, туберкульозом в анамнезі.

Оскільки до складу препарату входить така допоміжна речовина як сорбіт, пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат. Він також може мати незначний проносний ефект.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Необхідно уникати комбінації з барбітуратами при лікуванні пацієнтів з хворобою Аддісона (може спровокувати криз).

Необхідно бути обережним при одночасному призначенні:

- ▣ з барбітуратами, фенілбутазоном, фенітоїном і рифампіцином (може зменшитися 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 зменшитися рівень саліцилатів у плазмі крові, 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 міфепростоном (знижується ефективність кортикостероїдів).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гідрокортизону ацетат належить до групи глюкокортикостероїдів природного походження. Чинить протишокову, антитоксичну, імуносупресивну, антиексудативну, протисвербіжну, протизапальну, десенсибілізуючу, антиалергічну дію. Гальмує реакцію гіперчутливості, проліферативні та ексудативні процеси у осередку 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

осередок запалення. Гальмує сполучнотканинні реакції у ході запального процесу і знижує інтенсивність утворення рубцевої тканини. Зменшує кількість опасистих клітин, що 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 рідину 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 глюкокортиккоїди, 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 у 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: суспензія білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, що осідає при стоянні.

Несумісність.

Не можна змішувати препарат з іншими лікарськими засобами в одній ємкості.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігають в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Заморожування не допускається.

Упаковка.

По 2 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-ПОЛК».

Місцезнаходження.

61070, Україна, м. Харків, Помірки.