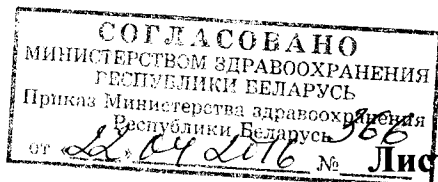


БДРБ

7972 - 2016



Листок-вкладыш

к 3 от 04.04.2016

Следует внимательно прочитать весь листок-вкладыш поскольку он содержит важную для пациента информацию

КОРТИЗОН

Торговое название препарата: Кортизон

Международное непатентованное название: кортизон

Форма выпуска: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

активное вещество: кортизона ацетат - 25 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, крахмал картофельный, стеариновая кислота.

Описание

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикостероиды.

Код АТХ: N02AB10

Показания к применению

Хроническая надпочечниковая недостаточность (болезнь Аддисона, гипокортицизм после двусторонней тотальной адреналэктомии, гипопитуитаризм с вторичным гипокортицизмом, врожденная дисфункция коры надпочечников) - в сочетании с минералокортикостероидами.

По остальным показаниям, характерным для глюкокортикостероидов, в настоящее время не применяется.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного препарата.

Системные грибковые и вирусные инфекции, острые бактериальные инфекции без специфической противомикробной терапии.

Способ применения и дозировка

Кортизон назначают внутрь.

При хронической надпочечниковой недостаточности обычная средняя поддерживающая доза составляет 25-50 мг в сутки. Суточную дозу препарата назначают в 2 приема, воспроизводя суточный ритм секреции кортизона – 2/3 суточной дозы утром (в 6-8 час) и 1/3 суточной дозы вечером (в 17-18 час). При угрозе стресса суточную дозу увеличивают в 2-3 раза и назначают в 3-4 приема (через 6-8 час).

При врожденной дисфункции коры надпочечников кортизон применяют в дозе 25 мг в сутки в сочетании с другими глюкокортикостероидными препаратами (преднизолоном, дексаметазоном). Максимальные дозы для взрослых: разовая – 150 мг, суточная – 300 мг.

Детям кортизон назначают в меньших дозах в зависимости от возраста. Максимальные дозы для детей: до 5 лет: разовая – 25 мг, суточная – 75 мг; от 5 до 10 лет: разовая – 50 мг, суточная – 150 мг; старше 10 лет: разовая – 75 мг, суточная 225 мг. При необходимости замены кортизона другими препаратами с глюкокортикостероидной активностью следует помнить, что 25 мг кортизона эквивалентно по действию 20 мг гидрокортизона; 5 мг преднизолона или преднизона; 4 мг метилпреднизолона или триамцинолона; 0,75 мг дексаметазона.

Доза устанавливается индивидуально в зависимости от заболевания и ответа пациента на терапию.

Первоначальная доза варьирует от 25 до 300 мг в день, в зависимости от тяжести заболевания, которое лечат. В менее тяжелых случаях доза менее 25 мг может быть достаточна, в то время как при тяжелых заболеваниях могут потребоваться дозы больше, чем 300 мг. Первоначальная доза определяется реакцией пациента на лечение. Если удовлетворительного клинического ответа не происходит после соответствующего периода времени, следует прекратить лечение кортизона ацетатом и перевести больного на другую терапию.

После благоприятного первоначального ответа соответствующая поддерживающая доза должна определяться путем уменьшения начальной дозировки в небольших количествах до самой низкой, которая поддерживает клинически адекватную реакцию.

При заместительной терапии нормальная суточная доза составляет:

Для взрослых: 12,5-37,5 мг в разделенных дозах.

Для детей: 5-25 мг в разделенных дозах.

Пациенты пожилого возраста: стероиды следует использовать с осторожностью у пожилых людей, так как в старости усиливаются неблагоприятные эффекты.

Нарушения функций печени: с осторожностью; при циррозе рекомендуются наименьшие эффективные дозы.

Нарушения функций почек: специфические рекомендации отсутствуют.

Нарушения функции щитовидной железы: может потребоваться коррекция дозы.

Пациенты должны постоянно наблюдаться для выявления признаков, которые могут потребовать корректировки дозировки, в том числе изменений в клиническом состоянии в результате ремиссии или обострения болезни, индивидуальной восприимчивости препарата, влияния стресса (например, хирургическое лечение, инфекции, травмы). Во время стресса может потребоваться временное увеличение дозировки.

Если препарат должен быть отменен после продолжительного курса лечения, как правило, это следует делать постепенно.

После длительного лечения кортикостероидами собственная функция коры надпочечников часто подавляется. Чтобы восстановить нормальную функцию надпочечников доза кортизона должна уменьшаться постепенно, например, на 5-12,5 мг каждые несколько дней.

Побочное действие

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения.

Со стороны эндокринной системы: снижение толерантности к глюкозе, «стероидный» сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, угнетение функции надпочечников, вторичная ареактивность надпочечников, синдром Иценко-Кушинга (лунообразное лицо, ожирение гипофизарного типа, гирсутизм, повышение артериального давления, дисменорея, аменорея, миастения, стрии), подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, задержка полового развития у детей.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, панкреатит, «стероидная» язва желудка и 12-перстной кишки, эрозивный/язвенный эзофагит, кровотечения и перфорация

желудочно-кишечного тракта, повышение или снижение аппетита, метеоризм, икота. В редких случаях – повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.

Со стороны крови и лимфатической системы: лейкоцитоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца); развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности сердечной недостаточности, ЭКГ-изменения, характерные для гипокалиемии, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, тромбозы, тромбоэмболия. У больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.

Со стороны нервной системы: делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, повышение внутричерепного давления, нервозность или беспокойство, бессонница, головокружение, вертиго, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги, широкий спектр психических реакций, включая аффективные расстройства (например, раздражительность, эйфория, депрессия и лабильное настроение, суицидальные мысли), психотические реакции (включая манию, бред, галлюцинации и обострение шизофрении), поведенческие нарушения, раздражительность, тревожность, нарушения сна, когнитивную дисфункцию, включая амнезию.

Со стороны органов чувств: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы, экзофтальм.

Со стороны обмена веществ: повышенное выведение ионов кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенное потоотделение.

Обусловленные минералокортикоидной активностью: задержка жидкости и ионов натрия (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).

Со стороны опорно-двигательного аппарата: замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста), остеопороз (очень редко – патологические переломы костей, асептический некроз головки плечевой и бедренной кости), разрыв сухожилий мышц, «стероидная» миопатия, снижение мышечной массы (атрофия).

Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек: замедленное заживление ран, петехии, экхимозы, истончение кожи, атрофия кожи, телеангиэктазии, реакции гиперчувствительности, гипер- или гипопигментация, «стероидные» угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов, возможное подавление реакции при кожных тестах, саркома Капоши.

Аллергические реакции: генерализованные (кожная сыпь, зуд, анафилактический шок), местные аллергические реакции.

Прочие: слабость, развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром «отмены» (лихорадка, миалгия, артралгия, недостаточность функции надпочечников).

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, задержка натрия и воды, гипогликемия, желудочно-кишечное кровотечение.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Кортизон усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, выраженность побочных эффектов нестероидных противовоспалительных препаратов, сердечных гликозидов, эстрогенов, андрогенов, стероидных анаболических, амфотерицина В, аспарагиназы.

Кортизон снижает эффективность гипогликемических, гипотензивных лекарственных средств и диуретиков.

При одновременном применении кортизона с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизаций увеличивается риск активации вирусов и развития инфекций.

Глюкокортикостероиды могут увеличивать клиренс ацетилсалициловой кислоты, принимаемой в высоких дозах в течение длительного периода, что может привести к снижению концентрации салицилатов в сыворотке или увеличить риск токсичности салицилатов при отмене глюкокортикостероидов. У больных с гипопротромбинемией назначать ацетилсалициловую кислоту в сочетании с глюкокортикостероидами следует с осторожностью.

Гипокалиемия, вызываемая глюкокортикостероидами, может увеличивать выраженность и длительность мышечной блокады на фоне приема миорелаксантов.

Тиазидные диуретики, ингибиторы карбоангидразы, другие глюкокортикостероиды и амфотерицин В повышают риск развития гипокалиемии.

Терапевтическое действие глюкокортикостероидов снижается под влиянием фенитоина, барбитуратов, эфедрина, теofilлина, рифампицина и других индукторов «печеночных» микросомальных ферментов (увеличение скорости метаболизма).

Одновременное применение кортикостероидов с карбенексолоном увеличивает риск гипокалиемии.

Пациентам, получающим высокие дозы системных кортикостероидов, не следует назначать живые вакцины. Убитые вакцины или анатоксины могут применяться, хотя реакция может быть ослаблена.

Существует ряд доказательств, что одновременное применение кортикостероидов и метотрексата может привести к повышенной токсичности метотрексата и, возможно, смерти, хотя эта комбинация препаратов очень успешно используется.

У пациентов, принимающих системные кортикостероиды, применение недеполяризирующих миорелаксантов может привести к длительной релаксации и острой миопатии. Факторы риска включают в себя длительное лечение и высокие дозы кортикостероидов, длительную иммобилизацию.

Потребности в кортикостероидах могут быть снижены у пациентов, принимающих эстрогены (например, противозачаточные средства).

Меры предосторожности

При назначении кортикостероидов необходимо соблюдать осторожность в следующих случаях:

- а) Туберкулез в анамнезе или характерные признаки на рентгенограмме грудной клетки. Появление активного туберкулеза может быть предотвращено профилактическим применением противотуберкулезной терапии.
- б) Тяжелые аффективные расстройства в анамнезе (особенно психоз на фоне применения стероидов).
- в) Глаукома в анамнезе.
- г) Стероидная миопатия в анамнезе.
- д) Эпилепсия.
- е) Паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным) – простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа,

корь; амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый); системный микоз; активный и латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической терапии.

ж) Поствакцинальный период (период длительностью 8 нед до и 2 нед после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ. Иммунодефицитные состояния (в т.ч. СПИД или ВИЧ-инфицирование).

з) Заболевания желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, эзофагит, гастрит, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, неспецифический язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит.

и) Заболевания сердечно-сосудистой системы, в т.ч. недавно перенесенный инфаркт миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого – разрыв сердечной мышцы), декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, гиперлипидемия.

к) Эндокринные заболевания – сахарный диабет (в т.ч. нарушение толерантности к углеводам), сахарный диабет в анамнезе, ожирение (III-IV ст.), тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга.

л) Тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз.

м) Гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению.

н) Системный остеопороз, миастения gravis, острый психоз, полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольная глаукома.

Во время лечения у пациентов следует контролировать состояние психики, мышечной системы, ЭКГ, артериальное давление и гормональный профиль, внутриглазное давление и состояние роговицы.

Кортикостероиды могут маскировать некоторые признаки инфекции, и во время их применения могут появляться новые инфекции. Может наблюдаться снижение резистентности и невозможность локализации инфекции.

Потенциально тяжелые психические расстройства могут возникать при применении глюкокортикостероидов. Симптомы обычно проявляются в течение нескольких дней или недель после начала терапии. Большинство реакций исчезает либо после снижения дозы, либо после отмены препарата. Несмотря на это может потребоваться специфическое лечение. Пациентов или их родственников следует предупредить о том, что в случае появления изменений в психологическом статусе пациента (особенно при развитии депрессивного состояния и суицидальных попыток) необходимо обратиться за медицинской помощью. Также следует предупредить пациентов или их родственников о возможности развития психических нарушений во время или сразу после снижения дозы препарата или полной его отмены.

Отмена осуществляется постепенным снижением дозы (опасность синдрома «отмены»): чем более продолжительный курс лечения, тем более медленным должно быть снижение дозы.

Во время лечения глюкокортикостероидами не следует проводить вакцинацию в связи со снижением ее эффективности (иммунного ответа).

Препарат содержит сахарозу, поэтому его не следует принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточностью.

Применение у детей

У детей во время длительного лечения необходимо тщательное наблюдение за динамикой роста и развития.

Детям, которые во время лечения находились в контакте с больными корью или ветряной оспой, профилактически назначают специфические иммуноглобулины.

У детей в период роста глюкокортикостероиды должны применяться только по

абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача. Кортикостероиды могут привести к задержке роста у детей. Лечение должно быть ограничено минимальной дозировкой в течение кратчайшего периода времени, для того чтобы минимизировать подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси и замедление роста. Лечение должно назначаться, когда это возможно, в разовой дозе через день.

Применение у пожилых людей

Лечение пациентов пожилого возраста, особенно в случае длительного применения, должно проводиться с учетом возможности развития более серьезных последствий в виде системных побочных эффектов кортикостероидов в старости, особенно остеопороза, сахарного диабета, артериальной гипертензии, восприимчивости к инфекции и истончения кожи.

Отмена глюкокортикоидной терапии, особенно в случае длительного лечения, может вызывать различные потенциально серьезные симптомы. Эти эффекты, возможно временные, обусловлены подавлением гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, и их можно избежать постепенной отменой терапии кортикостероидами.

У пациентов, получавших системные кортикостероиды в дозах более чем физиологические (приблизительно 40 мг кортизона или эквивалентов) в течение более чем 3-х недель отмена не должна быть резкой. Темп снижения дозы в значительной степени зависит от течения заболевания и возможности рецидива в случае уменьшения дозы кортикостероидов.

Во время отмены может быть необходима клиническая оценка активности заболевания. Если вероятность рецидива низкая, отмена системных кортикостероидов может происходить путем быстрого уменьшения дозы до физиологической. Если суточная доза эквивалентна 40 мг кортизона, снижение дозы достигается медленнее, чтобы позволить гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси восстановиться.

Резкая отмена системной терапии кортикостероидами, которая продолжалась до 3-х недель, возможна, если считается, что рецидив заболевания маловероятен. Резкая отмена кортикостероидов в дозах до 200 мг в день кортизона или эквивалента в течение 3 недель вряд ли приведет к клинически значимому подавлению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси у большинства пациентов. В следующих группах пациентов следует рассматривать постепенную отмену системной терапии кортикостероидами даже после курсов длительностью 3 недели или меньше:

- пациенты, которые имели повторные курсы системных кортикостероидов, особенно если применение продолжалось в течение более чем 3-х недель;
- если короткий курс был в течение одного года после прекращения долгосрочной терапии (несколько месяцев или лет);
- пациенты, у которых могут быть другие причины для надпочечниковой недостаточности, кроме экзогенной терапии кортикостероидами;
- пациенты, получающие дозы системных кортикостероидов более 200 мг кортизона ежедневно (или эквивалента);
- пациенты, которые неоднократно принимали дозы в вечернее время.

Кортизон является неактивным и должен быть преобразован в печени в активный метаболит гидрокортизон. Поэтому при некоторых заболеваниях печени биодоступность кортизона из таблеток может быть снижена.

Пациенты и/или их родственники должны быть предупреждены, что при приеме системных стероидов могут возникнуть потенциально серьезные неблагоприятные психические реакции. Симптомы обычно появляются в течение нескольких дней или недель после начала лечения. Риски могут быть выше при высоких дозах/системной экспозиции, совместном приеме некоторых лекарственных средств (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»), хотя уровни доз не позволяют прогнозировать начало, тип, тяжесть или продолжительность реакции. Большинство побочных реакций разрешается после уменьшения дозы либо отмены лечения, хотя может быть необходимо

специфическое лечение. Пациенты и/или их родственники должны обратиться к врачу, если наблюдаются тревожные психические симптомы, особенно подавленное настроение или суицидальные мысли. Пациенты и/или их родственники также должны быть готовыми к возможным психическим расстройствам, которые могут возникнуть во время или сразу же после уменьшения/отмены дозы системных стероидов, хотя такие реакции встречаются редко. Особое внимание требуется при рассмотрении возможности использования системных кортикостероидов у пациентов с существующими или тяжелыми аффективными расстройствами в анамнезе у них или у родственников первой степени родства. К ним относятся депрессивный или маниакально-депрессивный психоз и предыдущий стероидный психоз.

Применение при беременности и в период лактации

Кортизон проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Во время беременности (особенно в I триместре) препарат может быть применен только в случаях, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При длительной терапии в период беременности не исключена возможность внутриутробной задержки роста плода. Также существует опасность возникновения атрофии коры надпочечников у плода, что может потребовать проведения заместительной терапии у новорожденного.

Если необходимо проводить лечение препаратом во время грудного вскармливания, то кормление грудью следует прекратить.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В связи с возможностью развития головокружения, дезориентации, галлюцинаций, судорог, повреждения зрительного нерва препарат следует с осторожностью назначать лицам, управляющим транспортными средствами и занимающимся другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

8 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе (заявителе)

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.