



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СОЛУ-КОРТЕФ / SOLU-CORTEF

Торговое название: СОЛУ-КОРТЕФ

Международное непатентованное название: гидрокортизон

Лекарственная форма: стерильный порошок для приготовления раствора для инъекций.

Состав

В 1 флаконе содержится: *активное вещество:* гидрокортизон (в виде гидрокортизона натрия сукцината) 100 мг; *вспомогательные вещества:* натрия дигидрофосфат моногидрат (Е339), натрия гидрофосфат (Е339).

Описание

Порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды для системного применения.

Код АТХ: N02AB09

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика.

ГКС, проникая через клеточные мембраны, образуют комплексы со специфическими цитоплазматическими рецепторами. Образованные комплексы проникают в ядро клетки, где происходит их связывание с ДНК (хроматином). В дальнейшем эти комплексы стимулируют транскрипцию мРНК с последующим синтезом различных ферментов, чем и объясняется эффект ГКС при системном применении. ГКС не только оказывают существенное воздействие на воспалительный процесс и иммунный ответ, но также влияют на углеводный, белковый и жировой обмен.

Максимальная фармакологическая активность ГКС проявляется не на пике концентрации в плазме, а уже после него, следовательно, действие ГКС обусловлено в первую очередь их влиянием на активность ферментов.

Фармакокинетика.

После в/м введения максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается примерно через 30 - 60 минут.

Примерно 40 – 90 % гидрокортизона связывается белками плазмы крови. Большая часть гидрокортизона связывается с одним из глобулинов (транскортином), и только небольшое количество - с альбумином. Свободная несвязанная фракция гормона определяет его биологическую активность, а связанная фракция выполняет функцию резерва.

Метаболизм гидрокортизона происходит, главным образом, в печени.

В течение 24 часов из организма выводится с мочой 22 – 30 % в/м или в/в введенного препарата. Препарат почти полностью выводится из организма в течение 12 часов, поэтому для поддержания высоких концентраций препарата в крови необходимо его вводить в/м или в/в через каждые 4 - 6 часов.

Фармакокинетика в особых клинических случаях:

У пациентов с гипоальбуминемией и гипербилирубинемией доля несвязанного (активного) гидрокортизона увеличивается.

У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени (гепатит, цирроз печени) или гипотиреозом метаболизм гидрокортизона замедляется и его эффект может усиливаться.

При беременности период полувыведения гидрокортизона увеличивается, а плазменный клиренс у новорожденных ниже, чем у детей и взрослых пациентов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. *Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ:*

- Первичная или вторичная надпочечниковая недостаточность (препараты выбора - гидрокортизон или кортизон; при необходимости их синтетические аналоги можно применять в сочетании с минералокортикоидами, особенно в педиатрической практике),
- Острая надпочечниковая недостаточность (препараты выбора - гидрокортизон или кортизон; может возникнуть необходимость в одновременном назначении минералокортикоидов),
- В предоперационном периоде, в случае тяжелой травмы или тяжелого заболевания, у больных с установленной или подозреваемой надпочечниковой недостаточностью,
- Шок, который не поддается терапии обычными методами, когда возможно наличие надпочечниковой недостаточности,
- Врожденная гиперплазия надпочечников,
- Подострый тиреоидит,
- Гиперкальциемия на фоне онкологического заболевания.

2. *Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани* (в качестве дополнительной терапии кратковременно для выведения из острого состояния или при обострении):

- Острый и подострый бурсит,
- Острый подагрический артрит,
- Псориатический артрит,
- Ревматоидный артрит, включая ювенильный ревматоидный артрит (в отдельных случаях может потребоваться поддерживающая терапия низкими дозами).

3. *Болезни системы кровообращения* (в период обострения или в отдельных случаях в качестве поддерживающей терапии):

- Острый ревмокардит.

4. *Болезни кожи и подкожной клетчатки:*

- Герпетиформный буллезный дерматит,
- Эксфолиативный дерматит,
- Грибовидный микоз,
- Пузырчатка,
- Тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

5. *Аллергические состояния* (в случае тяжелых или инвалидизирующих состояний, при которых неэффективна обычная терапия):

- Острый неинфекционный отек гортани,
- Атопический дерматит,
- Бронхиальная астма,
- Контактный дерматит,
- Реакции повышенной чувствительности к лекарственным средствам,
- Сезонные или круглогодичные аллергические риниты,
- Сывороточная болезнь,
- Посттрансфузионные реакции типа крапивницы.

6. *Болезни глаза и его придаточного аппарата:*

- Увеит,
- Симпатическая офтальмия,

- Воспалительные заболевания, не отвечающие на лечение местными противовоспалительными средствами.

7. **Болезни органов пищеварения** (для выведения больного из критического состояния):
- Язвенный колит (системная терапия),
 - Регионарный энтерит (системная терапия).
8. **Болезни органов дыхания:**
- Аспирационный пневмонит,
 - Бериллиоз,
 - Молниеносный и диссеминированный туберкулез легких в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией,
 - Синдром Леффлера, не поддающийся терапии другими средствами,
 - Симптоматический саркоидоз.
9. **Заболевания крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм:**
- Приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая анемия,
 - Врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия,
 - Эритробластопения (эритроцитарная анемия),
 - Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых (только **В/В** введение; в/м введение противопоказано)
 - Вторичная тромбоцитопения у взрослых.
10. **Онкологические заболевания** (в качестве паллиативной терапии):
- Острые лейкозы у детей,
 - Лейкозы и лимфомы у взрослых.
11. **Отечный синдром** - Для стимуляции диуреза и достижения ремиссии протеинурии у больных с нефротическим синдромом без уремии; при нефротическом синдроме идиопатического типа или при красной волчанке.
12. **Неотложные состояния:**
- Шок, развившийся вследствие надпочечниковой недостаточности, или резистентный к стандартной терапии, при возможном наличии надпочечниковой недостаточности,
 - Острые аллергические проявления после назначения адреналина (астматический статус, анафилактические реакции, укусы насекомых и т.д.).
- ГКС могут оказаться эффективными в терапии геморрагического, травматического и хирургического шоков, при которых стандартная терапия неэффективна (см. *Особые указания и меры предосторожности при применении*).
13. **Другие показания к применению:**
- Трихинеллез с поражением нервной системы или миокарда
 - Туберкулезный менингит с субарахноидальным блоком или при угрозе блока (в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Системные грибковые инфекции,
- Повышенная чувствительность к гидрокортизону и другим компонентам препарата в анамнезе,
- Применение живых или живых аттенуированных вакцин у пациентов, получающих иммуносупрессивные дозы кортикостероидов.
- Не рекомендуется применять препарат у больных с острым и подострым инфарктом миокарда, так как применение ГКС у них может привести к распространению очага некроза, замедлению формирования рубцовой ткани и, вследствие этого, - к разрыву сердечной мышцы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат можно вводить в виде в/в или в/м инъекции или в виде в/в инфузии, но при неотложных состояниях начинать лечение предпочтительно с в/в инъекции. По окончании



острого периода либо назначают парентерально лекарственные формы препарата с более продолжительным действием, либо пероральные формы препарата. Лечение препаратом начинается с в/в введения в течение 30 сек (например, 100 мг) и до 10 мин (например, 500 мг или больше). Высокие дозы ГКС необходимо назначать только до момента стабилизации состояния больного, но не дольше, чем в течение 48 - 72 часов.

Начальная доза препарата составляет 100 - 500 мг или больше, в зависимости от тяжести состояния больного.

Доза препарата назначается повторно через каждые 2, 4 или 6 часов в зависимости от ответной реакции организма больного и клинической картины заболевания.

Пожилые пациенты: Препарат Солу-Кортеф в основном используется для лечения острых краткосрочных состояний. Информация, подтверждающая необходимость в изменении дозировки для лечения пожилых пациентов, отсутствует. Однако при назначении данного препарата следует принимать во внимание возможность развития у таких пациентов более серьезных последствий лечения кортикостероидами, что может потребовать осуществления тщательного клинического наблюдения (см. *Особые указания и меры предосторожности при применении*).

Дети: Детям следует вводить более низкие дозы (но не менее 25 мг/сутки), однако при выборе дозы в первую очередь учитывают тяжесть состояния и реакцию больного на терапию, а не возраст и массу тела (см. *Особые указания и меры предосторожности при применении*).

Пациенты с нарушениями функции печени, пациенты с гипотиреозом: У пациентов с тяжелыми нарушениями функций печени или гипотиреозом метаболизм гидрокортизона замедляется и его эффект может усиливаться. При лечении таких пациентов может потребоваться соответствующее снижение дозы.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРОВ

Препараты для парентерального введения следует проверять визуально на предмет изменения цвета или появления частиц. Следует использовать только прозрачный раствор.

ФЛАКОН

Для в/в или в/м инъекции готовят раствор, добавив во флакон (соблюдая правила антисептики) не более 2 мл стерильной воды для инъекций или водного раствора хлорида натрия для инъекций. Для в/в инфузии сначала готовят раствор, добавив во флакон не более 2 мл стерильной воды для инъекций, далее этот раствор может быть добавлен к 100 - 1000 мл 5% водного раствора декстрозы (или физиологического раствора, или 5% раствора декстрозы в физиологическом растворе, если больной не нуждается в ограничении количества натрия).

Если желательно ввести небольшой объем жидкости, можно добавить 100 - 3000 мг гидрокортизона (в виде гидрокортизона натрия сукцината) к 50 мл вышеперечисленных растворов. Полученные растворы стабильны в течение 4 часов и могут вводиться в/в непосредственно или через вторую капельницу.

Если растворы препарата приготовлены, как указано выше, то pH = 7 - 8, а осмолярность = 0,36 осмоль (осмолярность физиологического раствора = 0,28 осмоль).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Применять строго по назначению врача во избежание осложнений.

• ОСОБЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты, относящиеся к особым группам риска, должны находиться под тщательным наблюдением для своевременного прекращения лечения.

- Дети: у детей, получающих ГКС-терапию длительно ежедневно, может отмечаться замедление роста. Такой режим введения следует применять только при наиболее тяжелых состояниях.
- Пациенты с сахарным диабетом: может проявиться латентный сахарный диабет, повышение потребности в инсулине или в пероральных сахароснижающих препаратах.
- Пациенты с артериальной гипертензией: может отмечаться усугубление течения артериальной гипертензии.
- Пациенты с остеопорозом.
- Пациенты с предрасположенностью к тромбозам.
- Пациенты с почечной недостаточностью.
- Пациенты с психическими отклонениями: прием ГКС может усугублять существующую эмоциональную нестабильность или психические расстройства.
- Пациенты с поражением глаз, вызванным вирусом простого герпеса: прием ГКС может привести к перфорации роговицы.
- Пациенты с активной или латентной пептической язвой, дивертикулитом, а также при наличии свежих кишечных анастомозов, неспецифическом язвенном колите, если существует угроза перфорации, развития абсцесса или другой гнойной инфекции.
- Пациенты с миастенией *gravis*.
- Возможные побочные эффекты лечения ГКС включают подавление деятельности надпочечников, снижение минеральной плотности кости, катаракту и глаукому. Поскольку выраженность осложнений при лечении ГКС зависит от величины дозы и длительности терапии, в каждом конкретном случае следует сопоставлять потенциальный риск и предполагаемый положительный эффект при выборе дозы и длительности лечения, а также при выборе между ежедневным введением и введением прерывистым курсом. Важно подобрать минимальную эффективную дозу кортикостероидов, при которой будет достигнут контроль заболевания.
- Нежелательные явления при назначении высоких доз ГКС в течение короткого периода времени развиваются редко, но возможно развитие пептических язв. Может быть показано назначение профилактической антацидной терапии.
- Длительность лечения должна быть максимально короткой, насколько это возможно. В случае хронического лечения рекомендуется медицинское наблюдение. Прекращение хронического лечения также должно осуществляться под наблюдением врача (постепенно, с оценкой функции надпочечников). Основными симптомами надпочечниковой недостаточности являются астения, ортостатическая гипотензия и депрессия.
- Индуцированная препаратом вторичная недостаточность коры надпочечников может быть сведена к минимуму постепенным снижением дозы. Такая недостаточность является относительной и может продолжаться в течение нескольких месяцев после прекращения лечения, поэтому если в этот период наблюдается состояние стресса, необходимо провести корректировку дозы препарата. Поскольку при этом может наблюдаться и нарушение секреции минералокортикоидов, одновременно должны назначаться минералокортикоиды и/или соль.
- Пациентам, которые могут подвергнуться воздействию стресса на фоне терапии ГКС, показано увеличение дозы препарата до, во время и после стрессовой ситуации. Такие больные должны находиться под строгим врачебным наблюдением из-за возможного развития надпочечниковой недостаточности.
- При назначении высоких доз гидрокортизона в течение периода времени более продолжительного, чем 48 - 72 часов, может развиваться гипернатриемия. В этом случае рекомендуется заменить Солу-Кортеф на другой ГКС, например, метилпреднизолон

натрия сукцинат, который вызывает незначительную или вовсе не вызывает задержку натрия в организме.

- На фоне терапии ГКС некоторые инфекции могут протекать в стертой форме, кроме того, могут развиваться новые инфекции. При применении ГКС возможно снижение устойчивости к инфекциям, а также снижается способность организма к локализации инфекционного процесса. Развитие инфекций, вызываемых различными патогенными организмами, такими как вирусы, бактерии, грибы, простейшие или гельминты, которые локализуются в различных системах организма человека, может быть связано с применением ГКС, как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими иммунодепрессантами, воздействующими на клеточный иммунитет, гуморальный иммунитет или на функцию нейтрофилов. Эти инфекции могут протекать нетяжело, однако, в ряде случаев возможно тяжелое течение и даже летальный исход. Чем более высокие дозы ГКС применяются, тем выше вероятность развития инфекционных осложнений.
- Использование гидрокортизона натрия сукцината при активном туберкулезе следует ограничить случаями молниеносного и диссеминированного туберкулеза, когда ГКС применяются для лечения заболевания в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией. Если ГКС назначают пациентам с латентным туберкулезом или с положительными туберкулиновыми пробами, то лечение следует проводить под строгим врачебным контролем, поскольку возможна реактивация заболевания. Во время длительной терапии препаратом такие пациенты должны получать соответствующее профилактическое лечение.
- Пациентам, получающим лечение ГКС в дозах, оказывающих иммунодепрессивное действие, противопоказано введение живых или живых ослабленных вакцин, но можно вводить убитые или инактивированные вакцины, однако реакция на введение таких вакцин может быть снижена. Пациентам, получающим лечение ГКС в дозах, не оказывающих иммунодепрессивного действия, по соответствующим показаниям может проводиться иммунизация.
- Введение гидрокортизона может привести к повышению артериального давления, к задержке воды и солей в организме и к повышенному выведению калия. Может возникнуть необходимость в ограничении потребления соли с пищей и дополнительного назначения препаратов калия. Все ГКС увеличивают выведение кальция из организма.
- Поскольку у пациентов, получающих парентеральную терапию ГКС, в редких случаях возможно развитие анафилактикоидных реакций (например, бронхоспазм), перед введением препарата следует предпринимать соответствующие профилактические мероприятия, особенно, если у данного больного в анамнезе отмечались аллергические реакции на лекарственные препараты из группы кортикостероидов.
- Контролируемые клинические испытания продемонстрировали, что кортикостероиды ускоряют разрешение обострения рассеянного склероза, однако, доказательств того, что они влияют на естественное течение заболевания, не получено. Исследования показывают, что для достижения значимого результата необходимы достаточно высокие дозы кортикостероидов (см. также *Способ применения и дозы*).
- Острая миопатия наиболее часто развивается при применении высоких доз ГКС у больных с нарушенной нервно-мышечной передачей (например, при миастении *gravis*), или у больных, одновременно получающих лечение периферическими миорелаксантами (например, панкуроний). Такая острая миопатия носит генерализованный характер, может поражать мышцы глаза и дыхательной системы, приводить к развитию тетрапареза. Возможно повышение уровня креатинкиназы. При этом улучшение или выздоровление после отмены ГКС может произойти лишь через многие недели или даже через несколько лет.

- Прием ГКС усугубляет течение гипотиреоза и цирроза.
- Несмотря на то, что в последнее время клинические исследования с использованием гидрокортизона не проводились, результаты исследования использования метилпреднизолона натрия сукцината для лечения септического шока указывают на увеличение уровня смертности в некоторых подгруппах пациентов, в том числе среди пациентов с изначально повышенным уровнем креатинина сыворотки ($> 2\%$) или пациентов со вторичной инфекцией, развившейся уже после начала лечения.
- У пациентов с заболеваниями печени метаболизм и выведение гидрокортизона значительно замедляются и его эффект может усиливаться.
- Сообщается, что у пациентов, получавших терапию ГКС, отмечалась саркома Капоши. Однако при отмене ГКС может наступить клиническая ремиссия.
- Лечение ГКС должно учитываться при интерпретации целого ряда биологических тестов и параметров (например, кожных проб, уровней гормонов щитовидной железы).
- Следует избегать введения препарата в дельтовидную мышцу, поскольку это может привести к развитию атрофии подкожной клетчатки.
- После системного применения кортикостероидов регистрировались случаи катехоламинового криза, которые могли носить фатальный характер. У пациентов с подозреваемой или подтвержденной феохромоцитомой кортикостероиды следует применять только после проведения надлежащей оценки соотношения между пользой и риском.
- Терапия кортикостероидами становилась причиной развития центральной серозной хориоретинопатии, которая может приводить к отслойке сетчатки.
- Были получены сообщения о развитии эпидурального липоматоза у пациентов, принимающих кортикостероиды, как правило, в высоких дозах в течение длительного времени.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

В ряде исследований на животных показано, что введение высоких доз ГКС беременным самкам может приводить к возникновению уродств у плода. Соответствующие исследования действия ГКС на репродуктивную функцию человека не проводились, поэтому применение этих препаратов во время беременности, у кормящих матерей или женщин детородного возраста требует оценки вероятного положительного эффекта препарата в сравнении с потенциальным риском для матери, эмбриона или плода. ГКС следует назначать при беременности только по абсолютным показаниям.

ГКС легко проникают через плаценту. Дети, рожденные от матерей, получавших во время беременности значительные дозы ГКС, должны тщательно обследоваться для выявления признаков надпочечниковой недостаточности. Влияние ГКС на течение и исход родов неизвестно.

ГКС выделяются в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения препарата СОЛУ-КОРТЕФ в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Инфекции и паразитарные заболевания: стертая форма проявления инфекции; оппортунистическая инфекция (вызываемая условно-патогенными возбудителями, любой локализации, протекающая как в легкой форме, так и с возможностью развития летального исхода); инфекция (активация инфекций, включая реактивацию туберкулеза).

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы): саркома Капоши (сообщается, что у пациентов, получавших терапию кортикостероидами, отмечалось развитие саркомы Капоши).

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические и аллергические реакции с и без сосудистого коллапса (например, бронхоспазм, отек гортани, крапивница); подавление реакций при проведении кожных проб.

Нарушения со стороны эндокринной системы: кушингоид; подавление функции гипофизарно-надпочечниковой системы; реактивация латентного сахарного диабета.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: задержка натрия в организме; задержка жидкости в организме; гипокалиемический алкалоз; нарушение толерантности к глюкозе.

Нарушения психики: психические расстройства/манифестации психоза (эйфория, бессонница, эмоциональная лабильность, изменения личности, депрессия, усиление уже имеющейся аффективной лабильности или склонности к психотическим реакциям).

Нарушения со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления; доброкачественная интракраниальная гипертензия; судороги; ложная опухоль головного мозга; головокружение.

Офтальмологические нарушения: субкапсулярная катаракта (при продолжительном лечении); глаукома с возможным повреждением зрительных нервов, возможное влияние на развитие вторичных глазных инфекций, вызываемых грибами или вирусами; экзофтальм.

Нарушения со стороны сердца: застойная сердечная недостаточность (у восприимчивых пациентов), сердечные аритмии и остановка сердца.

Нарушения со стороны сосудов: артериальная гипертензия; гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: синдром удушья (Gasping Syndrome - нарушения со стороны дыхательной системы, проявляющиеся в виде удушья с летальным исходом у новорожденных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: пептическая язва (с возможной перфорацией и кровотечением); желудочное кровотечение; панкреатит; эзофагит; перфорация кишечника.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: эритема лица, усиленное потоотделение, акне, стрии, истончение и хрупкость кожи, петехии; экхимозы; атрофия кожи.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: миопатия; мышечная слабость; остеонекроз; остеопороз; патологические переломы; задержка роста.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нарушения менструального цикла.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нарушение заживления ран.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: повышение внутриглазного давления; снижение толерантности к углеводам; повышение потребности в инсулине (или пероральных гипогликемических средств у лиц, страдающих сахарным диабетом); снижение уровня калия в крови; отрицательный азотистый баланс (в связи с катаболизмом белков); повышение выведение солей кальция с мочой; повышение уровня аланинаминотрансферазы; повышение уровня аспартатаминотрансферазы; повышение уровня щелочной фосфатазы в крови.

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: компрессионный перелом позвоночника; разрыв сухожилия (в особенности Ахиллова сухожилия).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Клинический синдром острой передозировки препарата не описан. Хроническая передозировка проявляется в форме типичных симптомов Кушинга.

Гидрокортизон выводится при диализе.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

- Препараты, активирующие ферменты печени, такие как барбитураты, фенилбутазон, фенитоин, карбамазепин и рифампицин, могут увеличивать метаболизм и снижать активность ГКС.

- Макролиды, например, такие препараты, как эритромицин и кетоконазол, могут ингибировать метаболизм ГКС, поэтому необходимо производить подбор дозы ГКС, чтобы не допустить передозировки.
- ГКС могут увеличивать клиренс ацетилсалициловой кислоты, принимаемой в высоких дозах в течение длительного периода, что может привести к снижению уровня салицилатов в сыворотке или увеличить риск токсичности салицилатов при отмене кортикостероидов. У пациентов с гипопротромбинемией назначать ацетилсалициловую кислоту в сочетании с ГКС следует с осторожностью.
- Стероиды оказывают разнообразное влияние на действие пероральных антикоагулянтов. Для поддержания необходимого эффекта антикоагулянта необходимо постоянное определение показателей коагуляции.
- ГКС могут повышать потребность в инсулине или в пероральных сахароснижающих препаратах у пациентов сахарным диабетом.
- Одновременный прием кортикостероидов и диуретиков приводит к увеличению выведения калия из организма. Рекомендуется проведение регулярного контроля уровня калия.
- Одновременный прием ГКС с тиазидными диуретиками может повышать риск развития непереносимости глюкозы.
- Одновременный прием ГКС с язвоброгенными лекарственными препаратами (напр. салицилатами, НПВС) может повышать риск язвобразования в желудочно-кишечном тракте.
- Пациентам, получающим лечение ГКС в дозах, оказывающих иммунодепрессивное действие, противопоказано введение живых или живых ослабленных вакцин. Однако, пациентам получающим лечение ГКС в дозах, оказывающих иммунодепрессивное действие, могут вводиться убитые или инактивированные вакцины; вместе с тем, ответ на введение таких вакцин может быть снижен. Пациентам, получающим лечение ГКС в дозах, не оказывающих иммунодепрессивного действия, по соответствующим показаниям может проводиться иммунизация.
- Одновременный прием ГКС с ингибиторами холинэстеразы, напр. с неостигмином или пиридостигмином, может спровоцировать приступ миастении. В такой ситуации необходимо предпринять меры по обеспечению вспомогательного дыхания.
- Одновременное применение гидрокортизона с антигипертензивными препаратами может стать причиной частичной потери контроля над гипертензией, поскольку минералокортикоидный эффект кортикостероидов – увеличение АД.
- Поскольку минералокортикоидная активность кортикостероидов способствует потере калия в организме, гидрокортизон может усиливать токсичность сердечных гликозидов и других препаратов со схожим механизмом действия.
- Метотрексат может синергистически влиять на эффективность гидрокортизона, что может потребовать снижения дозы кортикостероида.
- Кортикостероиды могут частично подавлять активность миорелаксантов, например, панкурония и векурония. Длительное одновременное применение указанных лекарственных препаратов может увеличивать риск развития и/или степень тяжести миопатии, что в свою очередь может стать причиной развития длительного паралича после отмены миорелаксантов.
- Кортикостероиды увеличивают количество β -рецепторов, а следовательно повышают чувствительность к агонистам β_2 -рецепторов.
- Данные, полученные в постмаркетинговый период, указывают на повышенный риск разрыва сухожилий при одновременном приеме фторхинолонов и кортикостероидов (особенно у пациентов пожилого возраста).

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОМОБИЛЯ И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Систематическая оценка влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилась. При приеме кортикостероидов возможно развитие таких побочных эффектов как обморок, головокружение и судороги. В случае их развития пациентам следует воздержаться от вождения автотранспорта или управления механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Стерильный порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг во флаконах. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

СРОК ХРАНЕНИЯ:

5 лет.

Не использовать препарат по истечении срока его годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С.

Восстановленный раствор может храниться при температуре от 15 °С до 25 °С не более 6 часов, в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С – не более 12 часов.

Хранить в недоступном для детей месте.

ОТПУСК ИЗ АПТЕК: по рецепту.

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия (Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium)

Юридический адрес: Рийксвег 12, 2870 Пюрс, Бельгия.

Представительство "PFIZER N.C.P. CORPORATION" в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Независимости 169-902, телефон 375-17-218-14-80, факс 375-17-218-14-81