

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**Торговое название препарата:**

**ГИДРОКОРТИЗОН-РИХТЕР (HYDROCORTISON-RICHTER)**

**Международное непатентованное название (МНН):** гидрокортизон / лидокаин (hydrocortisone / lidocaine)

**Форма выпуска:** суспензия микрокристаллическая для инъекций

**Состав**

Каждый флакон (5 мл) содержит:

**Действующие вещества:**

125 мг гидрокортизона ацетата и 25 мг лидокaina гидрохлорида (в форме лидокaina гидрохлорида моногидрата – 26,66 мг).

**Вспомогательные вещества:**

Пропилпарагидроксибензоат, метилпарагидроксибензоат, натрия хлорид, динатрия фосфата додекагидрат, натрия дигидрогенфосфата дигидрат, повидон, полисорбат 80, N,N-диметилацетамид, вода для инъекций.

**Описание**

Белая или почти белая, легко встряхиваемая суспензия с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды.

**Код АТХ:** H02AB09

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Гидрокортизон – глюкокортикоидное средство. Оказывает незначительное глюкокортикоидное и противовоспалительное действие.

Лидокаин – местноанестезирующее средство с мембраностабилизирующим эффектом, в короткий срок оказывает обезболивающее действие.

**Фармакокинетика**

**Гидрокортизон**

**Всасывание**

При внутрисуставном и околосуставном введении всасывание препарата происходит медленно. При внутрисуставном введении гидрокортизон медленно проникает в системный кровоток.

**Распределение и связывание с белками плазмы крови, метаболизм, выведение**

Более 90% гидрокортизона связывается с белками плазмы крови. Гидрокортизон проникает через плацентарный барьер.

Метаболизируется в печени в тетрагидрокортизон и тетрагидрокортизол. Метаболиты, в основном в форме глюкуронидов, а также незначительное количество неизмененного гидрокортизона выводятся почками.

**Лидокаин**

Лидокаин хорошо и быстро всасывается с поверхности слизистых оболочек и поврежденной кожи. Лидокаин интенсивно связывается с белками плазмы крови.

543 - 2019

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Министерством здравоохранения  
Республики Беларусь

Период полувыведения составляет 1–2 часа. Метаболизируется **главным образом** в печени. Лидокаин проникает в грудное молоко, **через плацентарный** и гематоэнцефалический барьеры.

### Показания к применению

- Остеоартриты, затрагивающие несколько суставов; моноартриты некоторых суставов (коленного, локтевого, бедренного).
- Артриты ревматической или другой этиологии (за исключением туберкулезных и гонорейных артритов).
- Плечелопаточный периартрит; бурсит; эпикондилит; тендинит.
- Перед оперативным вмешательством на анкилозированных суставах; или в качестве местной терапии в дополнение к системной глюкокортикоидной терапии.

### Противопоказания

- Повышенная чувствительность к лидокаину, гидрокортизону и к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Внутрисуставная инфекция.
- Первый триместр беременности.
- Синдром Иценко-Кушинга.
- Склонность к тромбообразованию.
- Системная инфекция (сепсис) без специфического антибактериального лечения.
- Лечение заболеваний Ахиллова сухожилия.

### Применение при беременности и в период грудного вскармливания

#### Беременность

В исследованиях у животных установлено, что местное применение глюкокортикоидов оказывает повреждающее действие на плод (например, формирование волчьей пасти и врожденных пороков развития).

В связи с отсутствием достаточных данных по безопасности препарата у беременных женщин, назначение гидрокортизона беременным в первом триместре противопоказано. Во втором и третьем триместрах беременности применение гидрокортизона возможно, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (риск формирования волчьей пасти и внутриутробной задержки роста и развития плода является низким).

#### Грудное вскармливание

Гидрокортизон и лидокаин проникают в грудное молоко. Применение глюкокортикоидов в период грудного вскармливания может привести к нарушению функции надпочечников и задержке роста у грудных детей.

### Способ применения и дозировка

Для местного применения.

Препарат не предназначен для системного применения.

Препарат Гидрокортизон-Рихтер следует вводить интра- и периартикулярно, в зависимости от величины сустава и тяжести заболевания.

При тендините инъекцию нужно делать во влагалище сухожилия; непосредственно в сухожилие вводить препарат нельзя. Препарат не следует применять для лечения заболеваний Ахиллова сухожилия.

Встряхните флакон перед применением.

После вскрытия флакона супензию необходимо использовать в течение 1 часа, в течение этого времени резиновая пробка может быть проколота не более 3 раз.

Резиновая пробка должна быть продезинфицирована перед каждым проколом. Введение препарата внутрь сустава следует осуществлять в асептических условиях.

**Взрослые**

5–50 мг гидрокортизона ацетата, в зависимости от величины сустава и тяжести заболевания.

**Дети**

5–30 мг гидрокортизона ацетата в сутки, разделив на несколько доз.

**Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)**

У лиц пожилого возраста нежелательные эффекты могут быть более выраженнымми.

В один день препарат можно вводить не более чем в 3 сустава; повторная инъекция возможна при соблюдении 3-недельного интервала. Введение препарата непосредственно в сустав может оказать неблагоприятное влияние на гиалиновый хрящ, поэтому в один и тот же сустав можно вводить препарат не более 3 раз в год.

**Несовместимость**

Лекарственная форма препарата Гидрокортизон-Рихтер, суспензия для инъекций – микрокристаллическая суспензия, поэтому она не предназначена для внутривенного введения. Стого запрещено смешивать суспензию с растворами для инфузии.

**Побочное действие**

Данные о частоте развития нежелательных реакций отсутствуют. Таким образом, частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных).

При определенных условиях, в частности при длительном местном применении и/или применении больших доз гидрокортизона и лидокаина, оба препарата могут поступать в системный кровоток и вызывать развитие системных побочных эффектов.

***Инфекционные и паразитарные заболевания***

Оппортунистические инфекции; обострение латентного туберкулеза.

***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы***

Лейкоцитоз.

***Нарушения со стороны иммунной системы***

Гиперчувствительность.

***Нарушения со стороны эндокринной системы***

При длительном лечении и/или применении больших доз возможно угнетение функции коры надпочечников.

***Нарушения со стороны обмена веществ и питания***

Усиленный катаболизм белков может послужить причиной отрицательного азотистого баланса. Глюкокортикоиды снижают толерантность к глюкозе и увеличивают потребность в гипогликемических препаратах.

Повышение аппетита; задержка жидкости и натрия; гипокалиемический алкалоз.

***Нарушения психики***

Бессонница; психические расстройства.

***Нарушения со стороны нервной системы***

Повышение внутричерепного давления с отеком соска зрительного нерва; эпилептиформные судороги; головокружение; головная боль.

***Нарушения со стороны органа зрения***

Изъязвление роговицы; глаукома; экзофтальм; хориоретинопатия; нечеткость зрения (см. раздел «Меры предосторожности»).

***Нарушения со стороны сердца***

Поступление введенного в область сустава лидокаина в системный кровоток (в достаточных дозах) может вызвать нарушение проводимости и периферическую

вазодилатацию; сердечная недостаточность.

*Нарушения со стороны сосудов*

Тромбоэмболия; артериальная гипертензия.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Пептическая язва (в отдельных случаях с перфорацией и кровотечением); желудочное кровотечение; панкреатит; эзофагит; тошнота.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Замедление заживления ран; атрофия кожи; стрии на коже; угревидная сыпь; зуд; фолликулит; гирсутизм; гипопигментация; раздражение кожи; сухость кожи; истонченная и чувствительная кожа; телеангиоэкзазии.

*Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани*

Глюкокортикоиды способны вызывать остеопороз; стероидная миопатия; септический остеонекроз; миалгия; артрит.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения*

Лихорадка; недомогание.

Так же, как и при других местных инъекциях, при введении гидрокортизона в сустав возможно развитие боли и отека в месте введения. Как правило, такие реакции исчезают спонтанно, спустя несколько часов.

*Лабораторные и инструментальные данные*

Уменьшение содержания калия в крови; повышение внутриглазного давления.

После прекращения лечения глюкокортикоидами возникает синдром «отмены»: лихорадка, миалгия, артрит, надпочечниковая недостаточность.

Дети

*Нарушения со стороны эндокринной системы*

Замедление роста детей и подростков.

*Нарушения со стороны органа зрения*

У детей и подростков выше вероятность развития катаракты.

Сообщения о предполагаемых нежелательных лекарственных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

**Передозировка**

Симптомы

В зависимости от количества глюкокортикоида и лидокаина, поступившего в системный кровоток, могут наблюдаться местные или системные проявления.

Лечение

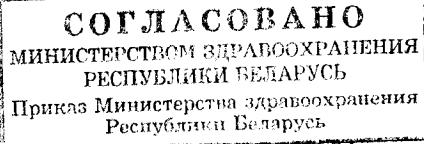
Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

У пациентов с болезнью Адиссона гидрокортизон нельзя вводить в область суставов одновременно с приемом барбитуратов, поскольку такая комбинация может спровоцировать острую недостаточность функции коры надпочечников.

При одновременном применении глюкокортикоидов с перечисленными ниже препаратами необходимо соблюдать осторожность:

-барбитураты, фенилбутазон, фенитоин, рифампицин, карbamазепин, пирамидон,



аминоглутатемид (эти препараты могут снижать терапевтическое действие глюкокортикоидов);

- ингибиторы изофермента CYP3A (в том числе некоторые препараты для лечения ВИЧ, например, ритонавир, кобицистат) способствуют увеличению риска системных побочных эффектов;
- пероральные гипогликемические препараты (может потребоваться увеличение дозы пероральных гипогликемических препаратов, поскольку глюкокортикоиды вызывают гипергликемию);
- антикоагулянты (при одновременном применении глюкокортикоидов эффективность антикоагулянтов может возрастать или уменьшаться);
- салицилаты (при отмене глюкокортикоидов увеличивается концентрация салицилатов в сыворотке крови и возрастает риск интоксикации. Поскольку и салицилаты, и глюкокортикоиды обладают ульцерогенным действием, одновременное применение этих препаратов может увеличить риск желудочно-кишечного кровотечения и язвообразования);
- амфотерицин, диуретики, теофиллин, дигоксин, сердечные гликозиды (повышен риск развития гипокалиемии);
- пероральные контрацептивы (увеличение концентрации глюкокортикоидов в сыворотке крови);
- антигипертензивные препараты (глюкокортикоиды уменьшают эффективность этих препаратов);
- мифепристон (уменьшение эффективности глюкокортикоидов).

### Меры предосторожности

При внутрисуставном введении глюкокортикоидов отмечается повышенный риск воспалительного ответа в суставе. Во избежание развития бактериального заражения, введение препарата внутрь сустава следует осуществлять в асептических условиях.

Во время лечения глюкокортикоидами (особенно в больших дозах) любая вакцинация противопоказана, в связи с риском неврологических осложнений и угнетением выработки антител. Во время лечения могут быть нарушены иммунный ответ и способность к локализации инфекционного процесса. Лечение гидрокортизоном в стандартных или больших дозах может спровоцировать повышение артериального давления, задержку воды и солей, а также увеличить выведение калия. Все глюкокортикоиды увеличивают выведение кальция.

Для уменьшения риска усиленного катаболизма и риска остеопороза, следует назначить базисную терапию (кальций, витамин Д), бисфосфонаты или анаболические препараты. При латентной форме туберкулеза гидрокортизон следует применять только в комбинации с противотуберкулезными препаратами. При возникновении системной инфекции гидрокортизон следует применять только в комбинации со специфической (например, антибактериальной) терапией.

Кортикостероиды, включая гидрокортизон, могут увеличить концентрацию глюкозы в крови, ухудшить течение существующего диабета или увеличить предрасположенность к развитию диабета при их длительном применении.

При применении глюкокортикоидов целесообразно скорректировать дозу пероральных гипогликемических препаратов и антикоагулянтов.

При применении в комбинации с диуретиками необходимо тщательно контролировать электролитный баланс. При длительном лечении глюкокортикоидами с целью профилактики гипокалиемии обосновано добавление к терапии препаратов калия.

Одновременный прием с ингибиторами изофермента CYP3A, в том числе препаратами, содержащими кобицистат, способствует увеличению риска системных побочных эффектов. Указанную комбинацию препаратов следует избегать. Исключение

составляют случаи, когда возможная польза применения системных побочных эффектов глюкокортикоидов. В таких случаях за пациентом следует осуществлять тщательное наблюдение для выявления системных побочных эффектов глюкокортикоидов.

#### ***Расстройства зрения***

При применении системных и местных глюкокортикоидов могут наблюдаться расстройства зрения. Если у пациента возникают такие симптомы, как нечеткость зрения, или другие расстройства зрения, пациента следует направить к офтальмологу для обследования с целью выявления возможных причин, включая катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), случаи которой были зарегистрированы после системного и местного применения глюкокортикоидов.

Во время лечения рекомендуется регулярно проводить измерение артериального давления, анализ мочи и анализ кала для выявления «скрытого» кровотечения. Частота побочных эффектов выше среди пожилых пациентов.

*В следующих случаях глюкокортикоиды следует применять с осторожностью:* сахарный диабет (или отягощенный по этому заболеванию семейный анамнез); остеопороз (в постменопаузе риск остеопороза возрастает); артериальная гипертензия; хронические психотические реакции; туберкулез в анамнезе; глаукома; стероидная миопатия; язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки; эпилепсия; простой герпес, в том числе глаз (возможность перфорации роговицы); ветряная оспа.

#### **Дети**

Глюкокортикоиды замедляют рост у детей и подростков. Рекомендуется назначать препарат в наименьших терапевтических дозах и, по возможности, в течение короткого срока. Дозу глюкокортикоидов следует снижать постепенно вплоть до полной отмены препарата.

#### **Вспомогательные вещества**

Гидрокортизон-Рихтер, суспензия микрокристаллическая для инъекций, содержит парагидроксибензоаты. Такие вещества могут вызвать аллергические реакции (возможно, отсроченные) и в редких случаях бронхоспазм.

Данный лекарственный препарат содержит 30,48 мг натрия в одном стеклянном флаконе (5 мл), что эквивалентно 1,5% от рекомендованной ВОЗ суточной дозы потребления натрия для взрослых (2 г).

#### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами**

Гидрокортизон-Рихтер, суспензия микрокристаллическая для инъекций, не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

#### **Упаковка**

5 мл суспензии в прозрачном, бесцветном стеклянном флаконе I гидролитического класса, с серой резиновой бромобутиловой пробкой, которая фиксируется комбинированным алюминиевым колпачком с полипропиленовым диском (flipp-off).

1 флакон в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света.

Хранить в недоступном для детей месте.

НД РБ

543 - 2019

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона суспензию необходимо использовать в течение 1 часа.

Резиновая пробка может быть проколота не более 3 раз.

Резиновая пробка должна быть продезинфицирована перед каждым проколом.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Информация о производителе**

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи 19-21, Венгрия

**Компания, представляющая интересы производителя и заявителя**

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)