Инструкция по применению
Кортеф Таблетки 10 мг 100 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Канада
Производитель: Пфайзер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Гидрокортизон
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Гидрокортизон

Состав

Действующее вещество: Гидрокортизон (Hydrocortisone)Концентрация действующего вещества (мг): 10

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Данные не предоставлены.

Показания

Применять строго по назначению врача во избежание осложнений. ; 1. Эндокринные заболевания; 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);Врожденная гиперплазия надпочечников;Подострый тиреоидит; Гиперкальциемия на фоне онкологического заболевания;2. Ревматические заболевания и артропатии (в качестве дополнительной терапии кратковременно для выведения из острого состояния или при обострении); Псориатический артрит;

Ревматоидный артрит, включая ювенильный ревматоидный артрит (в отдельных случаях может потребоваться поддерживающая терапия низкими дозами); Анкилозирующий спондилит;Острый и подострый бурсит;Острый неспецифический тендосиновит;Острый подагрический артрит;Посттравматический остеоартрит; Синовит при остеоартрите;Эпикондилит;3. Системные заболевания соединительной ткани (в период обострения или в отдельных случаях в качестве поддерживающей терапии); Системная красная волчанка (и волчаночный нефрит);Системный дерматомиозит (полимиозит);Острый ревмокардит;4. Кожные болезни; Пузырчатка; Герпетиформный буллезный дерматит;Тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона);Эксфолиативный дерматит;Тяжелый псориаз;Тяжелый себорейный дерматит;5. Аллергические состояния (в случае тяжелых или инвалидизирующих состояний, при которых неэффективна обычная терапия); Сезонные или круглогодичные аллергические риниты;Сывороточная болезнь; Бронхиальная астма;Контактный дерматит;Атопический дерматит;Реакции повышенной чувствительности к лекарственным средствам;6. Глазные болезни (тяжелые острые и хронические аллергические и воспалительные процессы с поражением глаз); Аллергический конъюнктивит;Кератит;Аллергические краевые язвы роговицы;Глазная форма Herpes zoster;Ирит и иридоциклит;Хориоретинит;Воспаление передней камеры глаза;Диффузный задний увеит и хориоидит;Неврит зрительного нерва;Симпатическая офтальмия;7. Болезни дыхательных путей; Симптоматический саркоидоз;Синдром Леффлера, не поддающийся терапии другими средствами; Бериллиоз;Молниеносный и диссеминированный туберкулез легких в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией;Аспирационный пневмонит; 8. Гематологические заболевания; Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых;Вторичная тромбоцитопения у взрослых;Приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая анемия;Эритробластопения (эритроцитарная анемия);Врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия;9. Онкологические заболевания (в качестве паллиативной терапии); Лейкозы и лимфомы у взрослых;Острые лейкозы у детей; Грибовидный микоз (болезнь Алибера);10. Отечный синдром; Для стимуляции диуреза и достижения ремиссии протеинурии у больных с нефротическим синдромом без уремии, идиопатического типа или вследствие системной красной волчанки;11. Заболевания желудочно-кишечного тракта (для терапии острых состояний); Язвенный колит;Регионарный энтерит;12. Нервная система; Обострения рассеянного склероза; 13. Другие показания к применению; Туберкулезный менингит с субарахноидальным блоком или при угрозе блока (в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией)

Способ применения и дозы

Внутрь. Начальная доза может варьировать от 20 мг до 240 мг в сутки в зависимости от показаний и тяжести заболевания. При меньшей степени тяжести заболевания доза меньше, однако, у отдельных больных может потребоваться высокая начальная доза. Начальная доза может поддерживаться на том же уровне или подбираться до тех пор, пока не будет достигнут необходимый эффект. Если после достаточно длительного применения препарата клинический эффект не будет достигнут, прием препарата Кортеф;следует прекратить и назначить другую приемлемую терапию. Доза должна подбираться индивидуально на основании картины болезни и реакции больного. После достижения положительного результата необходимая поддерживающая доза определяется путем постепенного снижения начальной дозы в соответствующие временные интервалы до тех пор, пока не будет достигнута наименьшая доза, поддерживающая желаемый эффект. При изменении дозы необходимо тщательное наблюдение за пациентом. ; Уточнение дозы следует проводить в следующих случаях: при изменениях клинической картины вследствие ремиссии или обострения заболевания, при индивидуальной чувствительности и реактивности больного, в случае влияния на больного стрессовых ситуаций, не связанных с заболеванием, по поводу которого назначено лечение. В последнем случае может потребоваться увеличение дозы препарата на этот период времени. ; При необходимости отмены препарата после длительного применения снижать дозу рекомендуется постепенно. ; Рассеянный склероз; При лечении обострений рассеянного склероза показана суточная доза 200 мг преднизолона в течение недели с последующей дозой 80 мг внутрь каждый день в течение месяца (20 мг гидрокортизона эквивалентно 5 мг преднизолона). ;

Противопоказания

Системные грибковые инфекции. ;Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата в анамнезе.

Применение при беременности и кормлении грудью

Поскольку исследований влияния ГКС на репродуктивную функцию человека до настоящего времени не проводилось, применение препарата при беременности, в период лактации (грудного вскармливания) или у женщин детородного возраста требует оценки вероятного положительного эффекта и потенциального риска проводимой терапии для матери, эмбриона или плода.; Дети, матери которых получали значительные дозы ГКС при беременности, должны тщательно обследоваться для выявления возможных симптомов недостаточности коры надпочечников.

Побочные действия

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, величины используемой дозы и возможности приема в соответствии с циркадным ритмом. ; Со стороны эндокринной системы: угнетение функции надпочечников, вторичная ареактивность надпочечников и гипофиза различного генеза, развитие синдрома Иценко-Кушинга, нарушения менструального цикла, снижение толерантности к глюкозе, проявление латентного сахарного диабета, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических средствах у больных диабетом. ; Со стороны пищеварительной системы: пептическая язва с возможным прободением и кровотечением, панкреатит (тошнота, рвота), вздутие живота, эрозивный/язвенный эзофагит. ; После лечения ГКС наблюдалось повышение активности аланинтрансаминазы (АЛТ), аспартаттрансаминазы (АСТ) и щелочной фосфатазы в сыворотке крови. Обычно эти изменения незначительны, не связаны с какими-либо клиническими синдромами и обратимы после прекращения лечения. ; Со стороны сердечно-сосудистой системы: хроническая сердечная недостаточность у больных с соответствующей предрасположенностью, повышение артериального давления, 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: повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (псевдоопухоль головного мозга), особенно после лечения, судороги, головокружение, головная боль, делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя. ; Со стороны органов чувств: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома с возможным повреждением зрительного нерва, экзофтальм, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз. ; Со стороны обмена веществ: отрицательный азотистый баланс, обусловленный катаболизмом белков. ; Обусловленные МКС активностью: задержка натрия и жидкости в организме, гипокалиемический алкалоз,мышечная слабость, потеря калия. ; Со стороны опорно-двигательной системы: «стероидная» миопатия, снижение мышечной массы, остеопороз, разрывы сухожилий, в особенности ахиллова сухожилия,компрессионные переломы позвонков, асептический некроз эпифизов бедренной и плечевой кости, патологические переломы длинных костей, задержка роста у детей. ; Со стороны кожных покровов: медленное заживление ран, истончение и снижение прочности кожи, петехии, экхимозы, эритема лица, возможное подавление реакции при кожных тестах, гирсутизм, повышенное потоотделение. ; Аллергические реакции: генерализованные (кожная сыпь/крапивница). ; При использовании других ГКС имеются сообщения о следующих побочных явлениях: повышение аппетита, икота,

аритмии, гиперкоагуляция, тромбозы, трофические изменения роговицы, повышенное выведение кальция, гипокальциемия, развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация). При применении препарата Кортеф;сообщения о вышеперечисленных побочных эффектах в настоящее время отсутствуют.

Передозировка

Сообщения о случаях острой токсичности при передозировке ГКС крайне редки.; Лечение: при необходимости проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет. Гидрокортизон выводится при диализе.

Взаимодействие с другими препаратами

Препараты - индукторы микросомальных ферменты печени (фенобарбитал, фенитоин и рифампин) могут увеличивать клиренс ГКС (что может потребовать повышения дозы ГКС).; Олеандомицин и кетоконазол могут подавлять метаболизм ГКС и снижать их клиренс (в этом случае следует снизить дозу ГКС).; ГКС могут увеличивать клиренс ацетилсалициловой кислоты, применяемой в высоких дозах в течение длительного периода, что может привести к снижению уровня салицилатов в сыворотке или увеличить риск токсических реакций салицилатов при отмене ГКС.; При гипопротромбинемии назначать ацетилсалициловую кислоту в сочетании с ГКС следует с осторожностью. ГКС влияют на эффективность пероральных антикоагулянтов (сообщается об усилении или уменьшении их эффектов, поэтому необходимо постоянное определение показателей свертываемости).

Особые указания

При стрессовых ситуациях пациенты, применяющие препарат Кортеф, нуждаются в повышенных дозах быстродействующих ГКС (перед, во время и после стрессовой ситуации).; Вторичную недостаточность коры надпочечников, вызванную назначением препарата, можно свести к минимуму постепенным снижением дозы. Этот тип относительной недостаточности может продолжаться в течение нескольких месяцев после окончания лечения, поэтому в любых стрессовых ситуациях в этот период следует вновь назначить ГКС. Поскольку может нарушаться секреция минералокортикоидов, необходимо сопутствующее назначение электролитов и/или минералокортикоидов.; Следует учитывать, что на фоне применения ГКС некоторые инфекционные заболевания могут протекать в стертой форме. Развитие различных инфекций (вызываемых вирусами, бактериями, грибами, простейшими или гельминтами) может быть связано с применением ГКС как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими иммунодепрессантами. Степень тяжести инфекционного

заболевания может быть различна. Вероятность возникновения инфекционных осложнений повышается с повышением применяющихся доз ГКС. При применении ГКС снижается резистентность к инфекциям, а также способность организма к локализации инфекционного процесса.; Длительное применение ГКС может привести к возникновению задней субкапсулярной катаракты, глаукомы с возможным поражением зрительного нерва, а также спровоцировать присоединение вторичной грибковой или вирусной инфекции глаза.; Больным с простой герпетической инфекцией глаз следует назначать ГКС с осторожностью, поскольку возможна перфорация роговицы. Для контроля состояния после лечения следует назначать минимальные возможные дозы ГКС, а снижение дозы следует проводить постепенно.; Применение гидрокортизона в средних или высоких дозах может вызывать повышение АД, задержку жидкости и повышенное выведение калия. Необходимо ограничение потребления поваренной соли с пищей и назначение препаратов калия. Все ГКС увеличивают выведение кальция.; При применении 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. При применении ГКС в дозах, не оказывающих иммунодепрессивного действия, по соответствующим показаниям можно проводить иммунизацию.; Применение препарата Кортеф при активном туберкулезе следует ограничить случаями молниеносного и диссеминированного туберкулеза, когда ГКС применяются в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией.; При назначении ГКС пациентам с латентным туберкулезом или с положительными туберкулиновыми пробами необходимо тщательное наблюдение, поскольку возможна активизация заболевания. При продолжительной терапии ГКС эта категория пациентов нуждается в химиопрофилактике туберкулеза.; Лица, получающие ГКС в иммуносупрессивных дозах, должны избегать контакта с больными ветряной оспой или корью. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости немедленного обращения к врачу в случае таких контактов. Ветряная оспа и корь могут иметь более тяжелое течение вплоть до смертельного исхода у неиммунизированных детей или у взрослых, получающих ГКС. При инфицировании ветряной оспой может быть показано профилактическое введение иммуноглобулина для серотерапии ветряной оспы. При контакте с возбудителем кори может быть назначено в/м введение иммуноглобулина (IgG). При развитии ветряной оспы показано лечение противовирусными препаратами.; ГКС с особой осторожностью назначают пациентам с подтвержденным или подозреваемым стронгилоидозом. Вызванная ГКС иммуносупрессия у таких больных приводит к стронгилоидной гиперинфекции и диссеминации процесса с распространенной миграцией личинок (часто с развитием тяжелых форм энтероколита и грамотрицательной септицемии с

возможным летальным исходом).; При гипотиреозе и циррозе печени эффект ГКС усиливается.; При применении ГКС возможно развитие психических расстройств (от эйфории, бессонницы, неустойчивости настроения, изменений личности и выраженной депрессии до выраженных психотических проявлений). Кроме того, при назначении ГКС могут усиливаться имеющаяся эмоциональная нестабильность или психотические тенденции.; При неспецифическом язвенном колите ГКС следует назначать с осторожностью, поскольку имеется вероятность развития перфорации, абсцесса или других гнойных инфекций.; Осторожность следует соблюдать при дивертикулите, свежих кишечных анастомозах, активной или латентной пептической язве, почечной недостаточности, гипертензии, остеопорозе, myasthenia gravis.; Сообщается, что у больных, получавших терапию ГКС, отмечалась саркома Капоши. Однако при отмене ГКС может наступить клиническая ремиссия.; Несмотря на то, что контролируемые клинические исследования показали эффективность ГКС для быстрого разрешения обострения рассеянного склероза, не было выявлено влияние терапии ГКС на течение заболевания или исход заболевания. В проведенных исследованиях показано, что в этих случаях для достижения выраженного терапевтического эффект необходимо назначать ГКС в относительно высоких дозах.; Поскольку осложнения терапии ГКС зависят от дозы и длительности лечения, то в каждом конкретном случае решение о необходимости такого лечения, режиме дозирования и длительности терапии принимают после оценки потенциального риска и предполагаемой пользы от применения препарата.; Использование в педиатрии;При продолжительной терапии ГКС следует тщательно следить за ростом и развитием детей (в т.ч. новорожденных).

Условия хранения

В сухом месте