Инструкция по применению
Кортинефф Таблетки 0,1мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Польша
Производитель: Польфа
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флудрокортизон
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Флудрокортизон

Состав

Действующее вещество: Флудрокортизона ацетат;Концентрация действующего вещества (мг): 0,1

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание;После приема внутрь быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. Активное вещество обнаруживается в сыворотке крови через 10-20 мин после приема дозы 0.1 мг. Cmax активного вещества в плазме достигается приблизительно через 1.7 ч после приема.; Распределение;Связывание с белками плазмы - 70-80%.; Метаболизм; Метаболизируется в основном в печени, частично - в почках.; Выведение;T1/2 - около 3.5 ч. Выводится с мочой в виде неактивных метаболитов. T1/2 из тканей составляет 18-36 ч.

Показания

Первичная недостаточность коры надпочечников (болезнь Аддисона, состояние после полной адреналэктомии). ;Вторичная недостаточность коры надпочечников. ; Адреногенитальный синдром (врожденная гиперплазия надпочечников). ;Гиповолемия и артериальная гипотензия различного генеза.

Способ применения и дозы

Дозу препарата устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, эффективности терапии и состояния пациента. В процессе лечения при изменении клинической картины или во время стрессовых ситуаций, таких как хирургическая операция, травма или инфекция, может быть необходима коррекция дозы. ; Взрослым при заместительной терапии: В зависимости от клинической ситуации доза варьирует от 100 мкг 3 раза в неделю до 200 мкг/сут. ; При адреногенитальном синдроме детям: Назначают в начальной дозе 300 мкг/сут, затем в течение нескольких месяцев дозу снижают до 50-100 мкг/сут. Поддерживающая доза для грудных детей составляет от 100 до 200 мкг/сут, для детей в возрасте старше 1 года - 50-100 мкг/сут. ; Таблетки следует принимать утром, после еды, запивая большим количеством жидкости. В случае применения в высоких дозах рекомендуют принимать 2/3 дозы утром и 1/3 дозы днем. ; В случае пропуска приема дозы следует принять препарат как можно быстрее. Если же приближается время следующего приема, пропущенную дозу принимать не следует. Не следует принимать двойную дозу сразу. ; Кортинефф следует принимать в минимальных эффективных дозах. При необходимости дозу препарата следует уменьшать постепенно. ;

Противопоказания

Системные микозы; повышенная чувствительность к флудрокортизону или другим компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение Кортинеффа при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.; При недостаточности коры надпочечников прием Кортинеффа в течение беременности следует продолжать, при этом доза его может возрастать.; При необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечная слабость, стероидная

миопатия (чаще встречается у женщин; обычно начинается с мышц таза бедренного пояса и распространяется на проксимальные мышцы рук; редко затрагивает дыхательные мышцы), потеря мышечной массы, разрыв сухожилий мышц, остеопороз, компрессионный перелом позвоночника, асептический некроз головок бедренной и плечевой кости, патологические переломы длинных трубчатых костей. ; Со стороны ССС: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца), изменения со стороны ЭКГ, характерные для гипокалиемии, гиперкоагуляция, тромбозы, облитерирующий эндартериит; у больных с острым и подострым инфарктом миокарда — распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы. ; Со стороны пищеварительной системы: стероидная язва с возможным прободением и кровотечением, панкреатит, метеоризм, язвенный эзофагит, нарушения пищеварения, тошнота, повышение или снижение аппетита, рвота, икота; в редких случаях — повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ. ; Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек: атрофические полосы, угри, замедленное заживление ран, истончение кожи, петехии и гематомы, эритема, повышенная потливость, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек, экхимозы, гипер- или гипопигментация, склонность к развитию пиодермии и кандидозов. ; Со стороны нервной системы: повышение ВЧД с синдромом застойного соска зрительного нерва (псевдоопухоль мозга — чаще всего у детей, обычно после слишком быстрого уменьшения дозы, симптомы — головная боль, снижение остроты зрения или двоение в глазах), судороги, головокружение, головная боль, нарушения сна. ; Эндокринный статус: вторичная надпочечниковая и гипоталамо-гипофизарная недостаточность (особенно при стрессовых ситуациях, таких как болезнь, травма, хирургическая операция), синдром Кушинга, подавление роста у детей, нарушения менструального цикла, уменьшение толерантности к углеводам, манифестация латентного сахарного диабета и увеличение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических средствах, гирсутизм. ; Со стороны органов чувств: задняя субкапсулярная катаракта (обычно проходит после прекращения лечения, но может потребоваться хирургическое лечение), повышение внутриглазного давления, глаукома (обычно после лечения в течение не менее года), экзофтальм, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы. ; Психические нарушения: чаще всего появляются в течение первых 2 нед лечения, симптомы могут имитировать шизофрению, мании или делириозный синдром (наиболее подвержены женщины). ; Со стороны обмена веществ: отрицательный азотистый баланс в результате катаболизма белка, гипергликемия, глюкозурия, повышенное выведение Ca2+, гипокальциемия; обусловленные минералокортикоидной активностью — гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость). ; Прочие: анафилактические

реакции, увеличение массы тела, маскировка симптомов инфекционных заболеваний, обмороки, развитие или обострение инфекций (проявлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром отмены. ;

Передозировка

Симптомы: артериальная гипертензия, периферические отеки, гипокалиемия, значительное увеличение массы тела, гипертрофия миокарда.; Лечение: отменить препарат. Симптомы обычно проходят в течение нескольких дней. Затем лечение следует продолжить, уменьшив дозу Кортинеффа. В случае мышечной слабости, связанной с потерей калия, необходимо введение препаратов калия. Для профилактики передозировки следует регулярно контролировать АД и концентрацию электролитов в сыворотке крови.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении Кортинеффа с сердечными гликозидами повышается риск развития нарушений сердечного ритма и усиливается токсичность гликозидов на фоне гипокалиемии.; При одновременном применении барбитураты, противоэпилептические препараты (фенитоин, карбамазепин), рифампицин, глутетимид ослабляют действие Кортинеффа за счет ускорения метаболизма флудрокортизона.; Антигистаминные препараты ослабляют действие Кортинеффа.; Амфотерицин В, ингибиторы карбоангидразы при одновременном применении с Кортинеффом могут вызвать гипокалиемию, гипертрофию левого желудочка сердца, недостаточность кровообращения.; При одновременном применении Кортинеффа с анаболическими стероидами, андрогенами повышается риск развития периферических отеков, возникновения угрей (применять с осторожностью, особенно у пациентов с заболеваниями печени и сердца).; Пероральные контрацептивы, содержащие эстрогены, повышают сывороточный уровень глобулинов, связывающих кортикостероиды, усиливают действие Кортинеффа за счет замедления метаболизма флудрокортизона и увеличения его Т1/2.; Антикоагулянты (производные кумарина, индадион, гепарин), стрептокиназа, урокиназа снижают (у некоторых больных повышают) эффективность Кортинеффа. Дозу следует определять на основании протромбинового времени и учитывать повышение риска язвенного поражения и кровотечения из ЖКТ.; Трициклические антидепрессанты могут усиливать психические нарушения, связанные с приемом Кортинеффа (эти препараты не следует применять для лечения данных нарушений).; При одновременном применении Кортинефф ослабляет действие пероральных гипогликемических препаратов, инсулина, калийсберегающих диуретиков, увеличивает концентрацию

глюкозы в крови (может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов).; Кортинефф уменьшает эффективность слабительных препаратов, калийсберегающих диуретиков, при этом повышается риск развития гипокалиемии.; Эфедрин может ускорять метаболизм флудрокортизона (может потребоваться коррекция дозы Кортинеффа).; При одновременном применении Кортинеффа с иммунодепрессивными препаратами повышается риск развития инфекции, лимфомы и других лимфопролиферативных заболеваний.; Кортинефф при одновременном применении с деполяризующими миорелаксантами может увеличить продолжительность нервно-мышечной блокады, т.к. гипокальциемия, связанная с применением Кортинеффа, может усиливать блокаду синапсов.; Кортинефф уменьшает действие НПВС (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты), при этом повышается риск язвенного поражения и развития кровотечения из ЖКТ.; При одновременном применении Кортинеффа и препаратов и пищи, содержащих натрий, возможны периферические отеки, артериальная гипертензия.; При применении вакцин, содержащих живые вирусы, на фоне применения иммунодепрессивных доз Кортинеффа возможны репликация вирусов и развитие вирусных заболеваний, снижение выработки антител (комбинация не рекомендуется).; При одновременном применении с другими вакцинами повышается риск неврологических осложнений и снижается выработка антител.

Особые указания

При стрессовых ситуациях (в т.ч. хирургическая операция, травма или инфекция) пациентам, получающим препарат, рекомендовано парентеральное введение ГКС.; Внезапное прекращение лечения может вызвать развитие недостаточности коры надпочечников, поэтому дозу Кортинеффа следует уменьшать постепенно.; Кортинефф может маскировать симптомы инфекционных заболеваний, снижать резистентность организма к инфекции и способность к ее локализации.; Длительное применение Кортинеффа повышает риск развития вторичной грибковой или вирусной инфекции.; При длительном применении Кортинеффа может потребоваться перевод пациента на диету с ограничением потребления натрия и увеличением содержания калия, а также с увеличением содержания белка.; При применении Кортинеффа не следует проводить вакцинацию живыми вирусными вакцинами. Введение инактивированной вирусной или бактериальной вакцины может не вызвать ожидаемого увеличения титра антител. Кроме того, у пациентов, получающих кортикостероиды, повышается риск развития неврологических осложнений во время вакцинации.; Следует учитывать, что отмену препарата необходимо проводить постепенно. При внезапной отмене препарата, особенно после длительной терапии, возможно развитие синдрома отмены, характеризующегося анорексией, повышением температуры тела, миалгиями и артралгиями, общей слабостью (эти симптомы могут появляться даже при отсутствии признаков недостаточности коры надпочечников).; У больных с гипотиреозом или циррозом печени действие Кортинеффа усиливается.; На фоне применения Кортинеффа существовавшая ранее эмоциональная неустойчивость или психотический склад личности пациента могут усиливаться.; Пациентам с гипопротромбинемией следует с осторожностью назначать Кортинефф одновременно с ацетилсалициловой кислотой.; Использование в педиатрии;При длительном применении Кортинеффа у детей необходим тщательный контроль за их ростом и развитием.

Условия хранения

В сухом месте