Гидрокортизон-Рихтер



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гидрокортизон
- Лидокаин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Суспензия для инъекций белого или почти белого цвета, с характерным запахом.

	1 мл	**1 фл.**
гидрокортизона ацетат	25 мг	125 мг
лидокаина гидрохлорид	5 мг	25 мг

Вспомогательные вещества: пропилпарагидроксибензоат, метилпарагидроксибензоат, натрия хлорид, натрия фосфат, натрия дигидрофосфат, повидон, полисорбат 80, N,N-диметилацетамид, вода д/и.

5 мл - флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гидрокортизон - глюкокортикостероидное средство, оказывает противовоспалительное действие. Тормозит высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов, угнетает высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления, снижает интенсивность метаболизма арахидоновой кислоты и синтез простагландинов. Активирует стероидные рецепторы, индуцирует образование липокортинов, обладающих противоотечной активностью. Уменьшает воспалительную клеточную инфильтрацию, препятствует миграции лейкоцитов и лимфоцитов в месте воспаления. В больших дозах тормозит развитие лимфоидной и соединительной ткани. Уменьшая количество тучных клеток, снижает образование гиалуроновой кислоты; подавляет гиалуронидазу, способствует снижению проницаемости капилляров.

Предназначен для в/м, внутри- и околосуставного введения, с целью оказания системного или местного противовоспалительного, а также противоаллергического действия. При внутрисуставном введении лечебный эффект наступает в течение 6-24 ч и длится несколько дней или недель.

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

Фармакокинетика

При внутрисуставном и околосуставном введении гидрокортизон проникает в системный кровоток. Связь с белком > 90%. Метаболизируется в печени в тетрагидрокортизон и тетрагидрокортизол, которые выводятся почками в конъюгированной форме. Проникает через плацентарный барьер.

Абсорбция ГКС после внутрисуставного введения или введения в мягкие ткани медленная.

После в/м введения суспензия абсорбируется медленно, что обеспечивает пролонгированное действие.

Лидокаин хорошо всасывается со слизистых оболочек и поврежденной поверхности кожи, обладает высоким сродством с белками плазмы. Метаболизируется, главным образом, в печени. $T_{1/2}$ 1-2 ч. Проникает в грудное молоко и через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры.

Показания к применению:

— ревматические заболевания, сопровождающиеся артритами, в т.ч. остеоартроз при наличии синовита (за исключением туберкулезного, гонорейного, гнойного и других инфекционных артритов);

— ревматоидный артрит;

— плечелопаточный периартрит;

— бурсит;

— эпикондилит;

— тендовагинит.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Бурсит
- Гонорея
- Инфекции
- Инфекционный артрит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Ревматизм
- Ревматические заболевания
- Ревматоидный артрит
- Синовит
- Тендовагинит
- Туберкулез
- Эпикондилит

Противопоказания:

— инфицированный сустав;

— синдром Иценко-Кушинга;

— склонность к тромбообразованию;

— I триместр беременности;

— системная инфекция без специфического лечения;

— заболевания ахиллова сухожилия;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Внутрисуставное введение противопоказано при:

— перенесенной артропластике;

— патологической кровоточивости (эндогенной или вызванной антикоагулянтами);

— внутрисуставном переломе костей;

— инфекционном (септическом) артрите и периартрикулярной инфекции (в т.ч. в анамнезе);

— общем инфекционном заболевании;

— выраженном околосуставном остеопорозе;

— остеоартрозе без синовита (т.н. "сухой" сустав);

— нестабильном суставе;

— асептическом некрозе формирующих сустав эпифизов костей;

— выраженной костной деструкции и деформации сустава (значительное сужение суставной щели, анкилоз).

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, простой герпес, простой герпес глаза (возможность перфорации роговой оболочки глаза), артериальная гипертензия, сахарный диабет в т.ч. в семейном анамнезе, остеопороз (в постменопаузе риск остеопороза возрастает), хронические психотические реакции, туберкулез в анамнезе, глаукома, стероидная миопатия, эпилепсия, корь, хроническая сердечная недостаточность, пожилой возраст (> 65 лет), беременность (I-III тр.), период лактации.

Способ применения и дозы:

Интра- и периартикулярно. В один день можно вводить не более, чем в 3 сустава. Повторное введение инъекции возможно при соблюдении 3-недельного интервала. Введение непосредственно в сустав может оказать неблагоприятное влияние на гиалиновый хрящ, поэтому один и тот же сустав можно лечить не более 3 раз в год.

При тендините инъекцию следует вводить во влагалище сухожилия - непосредственно в сухожилие вводить нельзя. Не приемлем для системного лечения и для лечения ахиллова сухожилия.

Взрослым: в зависимости от величины сустава и тяжести заболевания, 5-50 мг интра- и периартикулярно. В/м взрослым препарат вводят глубоко в ягодичную мышцу в дозе 125-250 мг/сут.

Детям: 5-30 мг/сут, разделив на несколько доз. Разовая доза при периартикулярном введении **детям в возрасте от 3 мес до 1 года**: 25 мг, **от 1 года до 6 лет**: 25-50 мг, **от 6 до 14 лет**: 50-75 мг.

У пожилых больных риск развития побочных реакций выше.

Побочное действие:

Побочные реакции, прежде всего, возникают в месте введения инъекции, чаще всего, в виде отека тканей и боли, спонтанно исчезают через несколько часов. Кроме того, возможны замедленное заживление ран, атрофия кожи, стрии, акнеподобная сыпь, зуд, фолликулит, гирсутизм, гипопигментация, раздражение кожи, сухая, истонченная и чувствительная кожа, телеангиэктазия.

При длительном лечении и применении больших доз глюкокортикоидов и лидокаина возможно развитие системных побочных эффектов.

Со стороны эндокринной системы: снижение толерантности к глюкозе и увеличение потребности в сахароснижающем препарате, манифестация латентного диабета, стероидный сахарный диабет. При длительном лечении - угнетение функции надпочечников, синдром Иценко-Кушинга, задержка роста у детей и подростков.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, панкреатит, пептическая язва, эзофагит, кровотечения и перфорация ЖКТ, повышение аппетита, метеоризм, икота, в редких случаях - повышение активности печеночных трансаминаз и щелочной фосфатазы.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при значительной абсорбции лидокаин может вызвать нарушение проведения в сердце и периферическую вазодилятацию; при больших дозах гидрокортизона: повышение АД, гипокалиемия и свойственные для нее изменения ЭКГ, тромбоэмболия, сердечная недостаточность.

Со стороны нервной системы: бессонница, раздражительность, беспокойство, возбуждение, эйфория,

эпилептиформные судороги, психические расстройства, делирий, дезориентация, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, повышение внутричерепного давления с отеком соска зрительного нерва, головокружение, псевдоопухоль мозжечка, головная боль.

Со стороны обмена веществ: повышенное выведение калия, гипокалиемия, увеличение массы тела, отрицательный азотистый баланс, усиленное потоотделение.

Со стороны органа зрения: изъязвление роговицы, задняя капсулярная катаракта (более вероятна у детей), повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва, вторичные бактериальные грибковые и вирусные инфекции глаз, трофические изменения роговицы, экзофтальм, глаукома.

Со стороны костно-мышечной системы: 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 и мышц, стероидная миопатия, снижение мышечной массы, артралгии.

Эффекты, обусловленные минералокортикоидной активностью препарата: задержка жидкости и натрия с образованием периферических отеков, гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия, спазм мышц, повышенная слабость, утомляемость), гипокалиемический алкалоз.

Со стороны иммунной системы: оппортунистические инфекции, обострение латентного туберкулеза, реакции повышенной чувствительности; местные и генерализованные: кожная сыпь, зуд, анафилатический шок, замедленное заживление ран, склонность к развитию пиодермии и кандидозов, обострению инфекций, особенно при вакцинации и одновременном лечении иммуносупрессивными средствами.

Дерматологические реакции: петехии, экхимозы, гипер- и гипопигментация, стероидные угри, стрии, атрофия кожи и подкожной клетчатки в месте введения инъекции (особенно опасно введение в дельтовидную мышцу), фолликулит, гирсутизм, гипопигментация, раздражение, телеангиэктазия.

Прочие: плохое самочувствие, синдром отмены (высокая температура тела, миалгия, артралгия, надпочечниковая недостаточность), лейкоцитурия, лейкоцитоз.

Местные реакции: усиление болей в суставе при введении в сустав, отек тканей, жжение, онемение, парестезии в месте введения, редко - некроз окружающих тканей, образование рубцов в месте инъекции.

Передозировка:

В зависимости от дозы ГКС и лидокаина возможно появление как местных, так и системных симптомов.

Специфического антидота нет. Проводят симптоматическое лечение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Беременным в I триместре назначение препарата противопоказано из-за отсутствия достаточных данных по безопасности препарата в данной группе, в более поздние сроки - возможно лишь после тщательного взвешивания предполагаемой пользы для матери и потенциального риска для плода (вероятность формирования расщепленного неба и внутриматочных нарушений мала). Во II-III триместрах беременности назначают с осторожностью. Дети, матери которых получали гидрокортизон во время беременности, подлежат тщательному наблюдению с целью выявления признаков надпочечниковой недостаточности.

Применять с осторожностью в период лактации.

Применение препарата в период лактации может привести к нарушению функции надпочечников и развития грудных детей, т.к. глюкокортикостероиды и лидокаин проникают в грудное молоко.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При болезни Аддисона одновременное назначение с барбитуратами может спровоцировать криз. Повышает токсичность сердечных гликозидов (проаритмогенное действие гипокалиемии).

Снижает гипотензивный эффект антигипертензивных препаратов. Ускоряет выведение ацетилсалициловой кислоты, снижая ее концентрацию в крови.

При отмене гидрокортизона концентрация салицилатов в крови может возрастать и привести к развитию побочных реакций. Оба препарата обладают ульцерогенным эффектом, одновременное применение их может повысить риск изъязвления и кровотечения.

Вакцинация живыми противовирусными вакцинами и проведение других видов иммунизации во время лечения гидрокортизоном способствует активации вирусов и развитию инфекций.

Увеличивает метаболизм изониазида, мексилетина, особенно у больных - быстрых ацетиляторов, снижая плазменные концентрации этих лекарственных средств.

Усиливает гепатотоксическое действие парацетамола, т.к. индуцирует ферменты печени и образование токсического метаболита парацетамола.

При длительном лечении повышает содержание фолиевой кислоты.

Гипокалиемия, вызванная ГКС, усиливает выраженность и длительность мышечной блокады миорелаксантов.

Высокие дозы гидрокортизона снижают эффект соматотропина.

Снижает эффективность оральных гипогликемических средств, может потребоваться корректировка дозы.

Снижает либо усиливает действие антикоагулянтных препаратов.

Эргокальциферол и паратгормон препятствуют развитию глюкокортикостероидной остеопатии.

Снижает концентрацию празиквантела в крови.

Циклоспорин угнетает метаболизм гидрокортизона.

Кетоконазол снижает клиренс и увеличивает токсичность гидрокортизона.

Тиазидные диуретики, ингибиторы карбоангидразы, амфотерицин В, теофиллин и другие ГКС увеличивают риск развития гипокалиемии.

Натрийсодержащие лекарственные средства способствуют образованию отеков и повышению АД.

НПВС и этанол способствуют изъязвлению слизистой оболочки ЖКТ и развитию кровотечений. При лечении артрита гидрокортизоном в комбинации с НПВС следует снизить дозу гидрокортизона во избежание аддитивного терапевтического эффекта.

Индометацин, вытесняя гидрокортизон из связи с белками, способствует развитию побочных реакций последнего.

Амфотерицин В и ингибиторы карбоангидразы увеличивают риск развития остеопороза.

Фенитоин, барбитураты, эфедрин, теофиллин, фенилбутазон, рифампицин и другие индукторы микросомальных энзимов печени снижают действие гидрокортизона, усиливая его метаболизм.

При одновременном применении митотана и других ингибиторов коры надпочечников может потребоваться увеличение дозы гидрокортизона.

Лекарственные препараты - гормоны щитовидной железы повышают клиренс гидрокортизона.

Иммуносупрессивные средства повышают риск развития инфекций, лимфомы и лимфопролиферативных процессов, обусловленных вирусом Эпштейн-Барра.

Эстрогены, включая пероральные эстрогеносодержащие контрацептивные средства, снижают клиренс гидрокортизона, удлиняя период полувыведения и усиливая терапевтические и токсические эффекты последнего.

Одновременное применение с другими стероидными гормональными средствами (андрогенами, эстрогенами, анаболиками, пероральными контрацептивами) способствует развитию угрей и гирсутизма.

Не рекомендуется применять трициклические антидепрессанты для лечения депрессии, вызванной гидрокортизоном, т.к. они могут усугубить течение депрессии.

Одновременный прием с М-холиноблокаторами, в т.ч. антигистаминными средствами, трициклическими антидепрессантами и нитратами, способствует повышению внутриглазного давления.

Действие ГКС ослабевает при одновременном приеме с мифепристоном.

Особые указания и меры предосторожности:

Инъекция вводится при соблюдении правил асептики во избежание развития бактериального заражения.

Во время лечения любая вакцинация противопоказана, т.к. во время лечения ГКС, особенно в больших дозах, может привести к недостаточному синтезу антител.

Во время лечения рекомендуется диета с ограничением натрия, повышенным содержанием калия и обеспечением достаточного количества белка в пище.

Необходим контроль АД, измерение уровня гликемии, свертываемости крови, контроль мочи и кала.

Относительная надпочечниковая недостаточность, возникающая по окончании действия ГКС, может персистировать в течение нескольких месяцев после отмены препарата, поэтому в состоянии повышенного стресса следует возобновить гормональную терапию с одновременным назначением минералокортикостероидов и солей.

Дети, матери которых получали гидрокортизон во время беременности, подлежат тщательному наблюдению с целью выявления признаков надпочечниковой недостаточности.

При латентной форме туберкулеза и в период виража туберкулиновых проб необходим тщательный контроль состояния больного и, в случае необходимости, проведение химиопрофилактики.

ГКС замедляют рост и развитие детей и подростков. Рекомендуется назначать препарат в наименьших терапевтических дозах и, по возможности, в течение наименее короткого срока.

При нарушениях функции почек

Данные о применении препарата у больных с нарушениями функции почек не предоставлены.

При нарушениях функции печени

Данные о применении препарата у больных с нарушениями функции печени не предоставлены.

Применение в пожилом возрасте

У пожилых больных риск развития побочный эффектов выше.

Применение в детском возрасте

Детям: 5-30 мг/сут, разделив на несколько доз. Разовая доза при периартикулярном введении **детям в возрасте от 3 мес до 1 года**: 25 мг, **от 1 года до 6 лет**: 25-50 мг, **от 6 до 14 лет**: 50-75 мг.

Возможна задержка роста и процессов окостенения у детей и подростков (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста). Рекомендуется назначать препарат в наименьших терапевтических дозах и, по возможности, в течение наименее короткого срока.

Условия хранения:

Условия хранения:

хранить в оригинальной упаковка при температуре 15-30 °C в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Источник: http://drugs.thead.ru/Gidrokortizon-Rihter