Гидрокортизона ацетата суспензия для инъекций 2,5%



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гидрокортизон

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Суспензия для в/м и внутрисуставного введения	**1 мл**
гидрокортизона ацетат	25 мг

1 мл - ампулы (10) - пачки картонные.
1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

ГКС. Подавляет функции лейкоцитов и тканевых макрофагов. Ограничивает миграцию лейкоцитов в область воспаления. Нарушает способность макрофагов к фагоцитозу, а также к образованию интерлейкина-1. Способствует стабилизации лизосомальных мембран, снижая тем самым концентрацию протеолитических ферментов в области воспаления. Уменьшает проницаемость капилляров, обусловленную высвобождением гистамина. Подавляет активность фибробластов и образование коллагена.

Ингибирует активность фосфолипазы A_2, что приводит к подавлению синтеза простагландинов и лейкотриенов. Подавляет высвобождение ЦОГ (главным образом ЦОГ-2), что также способствует уменьшению выработки простагландинов.

Уменьшает число циркулирующих лимфоцитов (Т- и В-клеток), моноцитов, эозинофилов и базофилов вследствие их перемещения из сосудистого русла в лимфоидную ткань; подавляет образование антител.

Гидрокортизон подавляет высвобождение гипофизом АКТГ и β-липотропина, но не снижает уровень циркулирующего β-эндорфина. Угнетает секрецию ТТГ и ФСГ.

При непосредственной аппликации на сосуды оказывает вазоконстрикторный эффект.

Гидрокортизон обладает выраженным дозозависимым действием на метаболизм углеводов, белков и жиров. Стимулирует глюконеогенез, способствует захвату аминокислот печенью и почками и повышает активность ферментов глюконеогенеза. В печени гидрокортизон усиливает депонирование гликогена, стимулируя активность гликогенсинтетазы и синтез глюкозы из продуктов белкового обмена. Повышение содержания глюкозы в крови активизирует выделение инсулина.

Гидрокортизон подавляет захват глюкозы жировыми клетками, что приводит к активации липолиза. Однако вследствие увеличения секреции инсулина происходит стимуляция липогенеза, что приводит к накоплению жира.

Оказывает катаболическое действие в лимфоидной и соединительной ткани, мышцах, жировой ткани, коже, костной ткани. В меньшей степени, чем минералокортикоиды, влияет на процессы водно-электролитного обмена: способствует выведению ионов калия и кальция, задержке в организме ионов натрия и воды. Остеопороз и синдром Иценко-Кушинга являются главными факторами, ограничивающими длительную терапию ГКС. В результате катаболического действия возможно подавление роста у детей.

В высоких дозах гидрокортизон может повышать возбудимость тканей мозга и способствует понижению порога судорожной готовности. Стимулирует избыточную продукцию хлористоводородной кислоты и пепсина в желудке, что способствует развитию пептической язвы.

При системном применении терапевтическая активность гидрокортизона обусловлена противовоспалительным, противоаллергическим, иммунодепрессивным и антипролиферативным действием.

При наружном и местном применении терапевтическая активность гидрокортизона обусловлена противовоспалительным, противоаллергическим и антиэкссудативным (благодаря вазоконстрикторному эффекту) действием.

По противовоспалительной активности в 4 раза слабее преднизолона, по минералокортикоидной активности превосходит другие ГКС.

Фармакокинетика

Связывание с белками плазмы - 40-90%. Метаболизируется преимущественно в печени. $T_{1/2}$ - 80-120 мин. Выводится почками главным образом в виде метаболитов.

Показания к применению:

Для парентерального применения: острая надпочечниковая недостаточность, аллергические реакции немедленного типа, астматический статус, профилактика и лечение шока, инфаркт миокарда, осложненный кардиогенным шоком, тиреотоксический криз, тиреоидит, врожденная гиперплазия надпочечников, гиперкальциемия вследствие опухолевого заболевания, короткая или дополнительная терапия в остром периоде ревматических заболеваний, коллагеновые болезни, пузырчатка, буллезный герпетиформный дерматит (болезнь Дюринга), полиморфная буллезная эритема, эксфолиативный дерматит, грибовидный микоз, тяжелые формы псориаза и себорейного дерматита, тяжелые острые и хронические аллергические и воспалительные процессы с поражением глаз, симптоматический саркоидоз, синдром Леффлера, не поддающийся другим видам терапии, бериллиоз, очаговая или диссеминированная форма туберкулеза при одновременной противотуберкулезной химиотерапии, аспирационный пневмонит, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура взрослых (только в/в!), вторичная тромбоцитопения взрослых, приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая анемия, эритробластопения, врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия, паллиативная терапия при лейкозах и лимфомах взрослых, при острых лейкозах у детей, для усиления диуреза или для снижения протеинурии при нефротическом синдроме без уремии, при нефротическом синдроме идиопатического типа или при красной волчанке, в критической стадии язвенного колита и регионарного регионарного энтерита (как системное лечение), туберкулезный менингит с развитием субарахноидального блока или с его угрозой (в сочетании с противотуберкулезной химиотерапией), трихинеллез с поражением нервной системы или миокарда, бронхиальная астма, заболевания суставов.

Для местного применения: воспаление переднего отдела глазного яблока при ненарушенном эпителии роговицы и после травм и хирургических вмешательств на глазном яблоке.

Для наружного применения: аллергический дерматит, себорея, различные формы экземы, нейродермит, псориаз, почесуха, красный плоский бородавчатый лишай.

Относится к болезням:

- Аллергия
- Астма
- Бериллиоз
- Бородавки
- Бронхиальная астма
- Бронхит
- Волчанка

- Воспаление
- Герпес
- Гиперплазия надпочечников
- Дерматит
- Инфаркт миокарда
- Кардит
- Колит
- Лейкоз
- Лимфома
- Лишай
- Менингит
- Микоз
- Миокардит
- Нейродермит
- Нефрит
- Опухоли
- Пневмония
- Псориаз
- Пузырчатка
- Ревматизм
- Ревматические заболевания
- Саркоидоз
- Себорея
- Тиреотоксический криз
- Травмы
- Тромбоз
- Туберкулез
- Уремия
- Шок
- Экзема
- Энтерит
- Эритема

Противопоказания:

Для кратковременного применения по жизненным показаниям - повышенная чувствительность к гидрокортизону.

Для внутрисуставного введения и введения непосредственно в очаг поражения: предшествующая артропластика, патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов), внутрисуставной перелом кости, инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе и периартикулярные инфекции (в т.ч. в анамнезе), а также общее инфекционное заболевание, выраженный околосуставной остеопороз, отсутствие признаков воспаления в суставе ("сухой" сустав, например при остеоартрозе без синовита), выраженная костная деструкция и деформация сустава (резкое сужение суставной щели, анкилоз), нестабильность сустава как исход артрита, асептический некроз формирующих сустав эпифизов костей.

Для наружного применения: бактериальные, вирусные, грибковые кожные заболевания, туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, опухоли кожи, поствакцинальный период, нарушение целостности кожных покровов (язвы, раны), детский возраст (до 2 лет, при зуде в области ануса - до 12 лет), розацеа, вульгарные угри, периоральный дерматит.

Для применения в офтальмологии: бактериальные, вирусные, грибковые заболевания глаз, туберкулезное поражение глаз, трахома, нарушение целостности глазного эпителия.

Способ применения и дозы:

Для парентерального применения. Режим дозирования индивидуальный. Применяют в/в струйно, в/в капельно, редко - в/м. Для неотложной терапии рекомендуется в/в введение. Начальная доза составляет 100 мг (вводится за 30 сек) - 500 мг (вводится за 10 мин), затем повторно через каждые 2-6 ч, в зависимости от клинической ситуации. Высокие дозы следует применять только до стабилизации состояния больного, но обычно не более 48-72 ч, т.к. возможно развитие гипернатриемии. Детям - не менее 25 мг/кг/сут. В виде депо-формы вводят внутри- или периартикулярно в дозе 5-50 мг однократно с интервалом 1-3 нед. В/м - 125-250 мг/сут.

В офтальмологии применяют 2-3 раза/сут.

Наружно - 1-3 раза/сут.

Побочное действие:

Со стороны эндокринной системы: снижение толерантности к глюкозе, стероидный сахарный диабет или

манифестация латентного сахарного диабета, угнетение функции надпочечников, синдром Иценко-Кушинга (в т.ч. лунообразное лицо, ожирение гипофизарного типа, гирсутизм, повышение АД, дисменорея, аменорея, миастения, стрии), задержка полового развития у детей.

Со стороны обмена веществ: повышенное выведение ионов кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенное потоотделение, задержка жидкости и ионов натрия (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (в т.ч. гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).

Со стороны ЦНС: делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, повышение внутричерепного давления, нервозность или беспокойство, бессонница, головокружение, вертиго, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца); развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности хронической сердечной недостаточности, изменения на ЭКГ, характерные для гипокалиемии, повышение АД, гиперкоагуляция, тромбозы. У больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы; при интракраниальном введении - носовое кровотечение.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, панкреатит, стероидная язва желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный эзофагит, кровотечения и перфорация ЖКТ, повышение или снижение аппетита, метеоризм, икота; редко - повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ.

Со стороны органов чувств: внезапная потеря зрения (при парентеральном введении в области головы, шеи, носовых раковин, кожи головы возможно отложение кристаллов препарата в сосудах глаза), задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы, экзофтальм.

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 мышц, стероидная миопатия, снижение мышечной массы (атрофия; при внутрисуставном введении - усиление боли в суставе.

Дерматологические реакции: замедленное заживление ран, петехии, экхимозы, истончение кожи, гипер- или гипопигментация, стероидные угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.

Аллергические реакции: генерализованные (в т.ч. кожная сыпь, зуд кожи, анафилактический шок), местные аллергические реакции.

Эффекты, обусловленные иммунодепрессивным действием: развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация).

Местные реакции: при парентеральном введении - жжение, онемение, боль, парестезии и инфекции в месте введения, редко - некроз окружающих тканей, образование рубцов в месте инъекции; при в/м введении (особенно в дельтовидную мышцу) - атрофия кожи и подкожной клетчатки.

Прочие: лейкоцитурия, синдром отмены.

При в/в введении - аритмии, "приливы" крови к лицу, судороги.

При наружном применении: редко - зуд, гиперемия, жжение, сухость, фолликулит, угревая сыпь, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический дерматит, мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии, потница. При длительном применении или нанесении на обширные участки кожи возможно развитие системных побочных эффектов, характерных для ГКС.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода; рекомендуется использовать минимальные дозы и кратковременную терапию. Дети, матери которых при беременности получали гидрокортизон, подлежат тщательному наблюдению для выявления признаков недостаточности коры надпочечников.

При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

В *экспериментальных исследованиях* показано, что ГКС могут вызывать нарушения развития плода. В настоящее время не имеется четкого подтверждения этих данных у человека.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении гидрокортизон повышает токсичность сердечных гликозидов (из-за возникающей гипокалиемии повышается риск развития аритмий); с ацетилсалициловой кислотой - ускоряет ее выведение и снижает ее концентрацию в плазме крови (при отмене гидрокортизона концентрация салицилатов в крови увеличивается и возрастает риск развития побочных явлений); с парацетамолом - повышение риска развития гепатотоксического действия парацетамола (индукция печеночных ферментов и образования токсичного метаболита парацетамола); с циклоспорином - усиление побочных эффектов гидрокортизона вследствие угнетения его метаболизма; с кетоконазолом - усиление побочных эффектов гидрокортизона вследствие снижения его клиренса.

Гидрокортизон уменьшает эффективность гипогликемических средств; усиливает действие непрямых антикоагулянтов производных кумарина.

Гидрокортизон уменьшает действие витамина D на всасывание ионов кальция в просвете кишечника. Эргокальциферол и паратгормон препятствуют развитию остеопатии, вызываемой ГКС.

Гидрокортизон усиливает метаболизм изониазида, мексилетина (особенно у "быстрых ацетиляторов"), что приводит к снижению их плазменных концентраций; повышает (при длительной терапии) содержание фолиевой кислоты; уменьшает концентрацию празиквантела в крови.

Гидрокортизон в высоких дозах снижает эффект соматропина.

Гипокалиемия, вызываемая ГКС, может увеличивать выраженность и длительность мышечной блокады на фоне миорелаксантов.

Антациды снижают всасывание ГКС.

При одновременном применении с ГКС тиазидные диуретики, ингибиторы карбоангидразы, другие ГКС, амфотерицин В повышают риск развития гипокалиемии, препараты, содержащие ионы натрия - отеков и повышения АД.

НПВС и этанол повышают опасность развития изъязвления слизистой оболочки ЖКТ и кровотечения, в комбинации с НПВС для лечения артрита возможно снижение дозы ГКС из-за суммации терапевтического эффекта. Индометацин, вытесняя ГКС из связи с альбуминами, увеличивает риск развития его побочных эффектов.

Амфотерицин В и ингибиторы карбоангидразы увеличивают риск развития остеопороза.

Терапевтическое действие ГКС снижается под влиянием индукторов микросомальных ферментов печени (в т.ч. фенитоина, барбитуратов, эфедрина, теофиллина, рифампицин) вследствие повышения скорости метаболизма этих веществ.

Ингибиторы функции коры надпочечников (в т.ч. митотан) могут обусловливать необходимость повышения дозы ГКС.

Клиренс ГКС повышается на фоне препаратов гормонов щитовидной железы.

Иммунодепрессанты повышают риск развития инфекций и лимфомы или других лимфопролиферативных нарушений, связанных с вирусом Эпштейна-Барр.

Эстрогены (включая пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы) снижают клиренс ГКС, удлиняют $T_{1/2}$ и их терапевтические и токсические эффекты. Появлению гирсутизма и угрей способствует одновременное применение других стероидных гормональных средств - андрогенов, эстрогенов, анаболиков, пероральных контрацептивов.

Трициклические антидепрессанты могут усиливать выраженность депрессии, вызванной приемом ГКС (не показаны для терапии данных побочных эффектов).

Риск развития катаракты повышается при применении на фоне других ГКС, антипсихотических средств (нейролептиков), карбутамида и азатиоприна. Одновременное назначение с м-холиноблокаторами, а также со средствами, обладающими м-холиноблокирующим действием (включая антигистаминные препараты, трициклические антидепрессанты), с нитратами способствует повышению внутриглазного давления.

При одновременном применении ГКС с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизации повышается риск активации вирусов и развития инфекций.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью применять при паразитарных и инфекционных заболеваниях вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным) - простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь, амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый), системный микоз; активный и латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической терапии.

С осторожностью применять в течение 8 недель до и 2 недель после вакцинации, при лимфадените после прививки БЦЖ, при иммунодефицитных состояниях (в т.ч. СПИД или ВИЧ-инфицирование).

С осторожностью применять при заболеваниях ЖКТ: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагите, гастрите, острой или латентной пептической язве, недавно созданном анастомозе кишечника, неспецифическом язвенном колите с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулите.

С осторожностью применять при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, в т.ч. после недавно перенесенного инфаркта миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого разрыв сердечной мышцы), при декомпенсированной хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, гиперлипидемии), при эндокринных заболеваниях - сахарном диабете (в т.ч. нарушении толерантности к углеводам), тиреотоксикозе, гипотиреозе, болезни Иценко-Кушинга, при тяжелой хронической почечной и/или печеночной недостаточности, нефроуролитиазе, при гипоальбуминемии и состояниях, предрасполагающих к ее возникновению, при системном остеопорозе, миастении, остром психозе, ожирении (III-IV степени), при полиомиелите (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольной глаукоме, беременности, лактации.

При необходимости внутрисуставного введения с осторожностью применять у пациентов с общим тяжелым состоянием, неэффективности (или кратковременности) действия 2 предыдущих введений (с учетом индивидуальных свойств применявшихся ГКС).

При недостаточной эффективности гидрокортизона в течение 48-72 ч и необходимости более длительной терапии целесообразно заменить гидрокортизон на другой глюкокортикоидный препарат, не вызывающий задержки натрия в организме. Во время лечения гидрокортизоном рекомендуется назначить диету с ограничением натрия и повышенным содержанием калия.

Вызванная гидрокортизоном относительная надпочечниковая недостаточность может сохраняться в течение нескольких месяцев после его отмены. Учитывая это, при стрессовых ситуациях, возникающих в указанный период, гормональную терапию возобновляют с одновременным назначением солей и/или минералокортикоидов.

У пациентов с активной формой туберкулеза гидрокортизон следует применять в сочетании с соответствующей противотуберкулезной терапией. При латентной форме туберкулеза или в период виража туберкулиновых проб следует тщательно контролировать состояние больного, а при необходимости провести химиопрофилактику.

Источник: http://drugs.thead.ru/Gidrokortizona_acetata_suspenziya_dlya_inekciy_25_0