Кортинефф



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Флудрокортизон

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки белого с кремоватым оттенком цвета, круглые, плоские, с фаской, с выдавленной буквой "F" на одной стороне и насечкой для разлома - на другой.

	1 таб.
флудрокортизона ацетат	100 мкг

Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал картофельный, желатин, магния стеарат.

20 шт. - флаконы из оранжевого стекла (1) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Синтетический аналог гормона коры надпочечников, фторированное производное гидрокортизона. Обладает высокой минералокортикоидной активностью.

Кортинефф усиливает обратное всасывание натрия и воды в почечных канальцах, а также увеличивает выделение калия и ионов водорода. Увеличение объема внеклеточной жидкости и задержка натрия в организме приводят к повышению АД.

Кортинефф в дозах, превышающих терапевтические, может тормозить активность коры надпочечников, активность вилочковой железы и секрецию АКТГ гипофизом. Препарат также может усиливать отложение гликогена в печени, а при недостаточном количестве белка в пище приводить к отрицательному азотистому балансу.

Кортинефф оказывает в 100 раз более сильное минералокортикоидное действие и в 10-15 раз более сильное противовоспалительное действие, чем гидрокортизон.

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. C_{max} 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

$T_{1/2}$ - около 3.5 ч. Выводится с мочой в виде неактивных метаболитов. $T_{1/2}$ из тканей составляет 18-36 ч.

Показания к применению:

— 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.

Относится к болезням:

- Гиперплазия надпочечников
- Гипотензия

Противопоказания:

— системные микозы;

— повышенная чувствительность к флудрокортизону или другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать Кортинефф при НЯК, дивертикулезе кишечника, язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки, острой или латентной пептической язве, недавно созданных анастомозах кишечника, при эзофагите, гастрите, операциях на ЖКТ в анамнезе, нарушениях функции печени, почечной недостаточности, артериальной гипертензии, остеопорозе, миастении, гипоальбуминемии и состояниях, предрасполагающих к ее возникновению, гиперлипидемии.

С осторожностью следует применять флудрокортизон при сахарном диабете (в т.ч. нарушении толерантности к углеводам), гипотиреозе, болезни Иценко-Кушинга, тиреотоксикозе, ожирении (III-IV степени), остром психозе и психических расстройствах, при полиомиелите (за исключением формы бульбарного энцефалита).

Следует соблюдать осторожность при лечении больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями, 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), с декомпенсированной хронической сердечной недостаточностью.

С осторожностью назначают Кортинефф при паразитарных и инфекционных заболеваниях 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); активный и латентный туберкулез. Применение флудрокортизона при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической терапии.

Следует соблюдать осторожность при лечении больных в поствакцинальном периоде (период длительностью 8 недель до и 2 недели после вакцинации), при лимфадените после прививки БЦЖ.

Решение о применении кортикостероидов у больных с ВИЧ-инфекцией и со СПИД следует принимать после тщательной оценки пользы и риска.

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.

Побочное действие:

Побочные эффекты, связанные с минералокортикоидным действием препарата: артериальная гипертензия, периферические отеки, гипертрофия левого желудочка, недостаточность кровообращения, гипокалиемия, гипокальциемия.

При применении Кортинеффа в течение длительного времени или одновременно с другими ГКС возможно развитие следующих побочных эффектов:

Со стороны костно-мышечной системы: мышечная слабость, стероидная миопатия (чаще встречается у женщин, обычно начинается с мышц бедренного пояса и распространяется на проксимальные мышцы рук; редко затрагивает дыхательные мышцы), потеря мышечной массы, разрыв сухожилий, остеопороз, компрессионный перелом позвоночника, асептический некроз головок бедренной и плечевой костей, патологические переломы длинных трубчатых костей.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца), изменения на 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, повышение или снижение аппетита, рвота, икота; редко - повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ.

Дерматологические реакции: атрофические полосы, угри, замедленное заживление ран, истончение кожи; петехии и гематомы, эритема, повышенная потливость, экхимозы, гипер- или гипопигментация, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.

Аллергические реакции: крапивница, аллергический дерматит, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Со стороны ЦНС: судороги, головокружение, головная боль, нарушение сна, повышение внутричерепного давления с синдромом застойного соска зрительного нерва (псевдоопухоль мозга - чаще всего у детей, обычно после слишком быстрого уменьшения дозы, симптомы - головная боль, ухудшение остроты зрения или двоение в глазах); психические реакции, которые могут имитировать шизофрению, мании или делириозный синдром (чаще появляются у женщин в первые две недели лечения); возможны эйфория, бессонница, резкие изменения настроения, изменения личности, тяжелая депрессия.

Со стороны эндокринной системы: вторичная надпочечниковая и гипоталамо-гипофизарная недостаточность (особенно во время стрессовых ситуаций, таких как болезнь, травма, хирургическая операция), синдром Иценко-Кушинга, замедление роста у детей; нарушения менструального цикла; снижение толерантности к углеводам, гипергликемия, глюкозурия; манифестация латентного сахарного диабета и повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах у больных сахарным диабетом; гирсутизм.

Со стороны органа зрения: 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.

Со стороны обмена веществ: отрицательный азотистый баланс (в результате катаболизма белка), повышенное выведение кальция, гипокальциемия; обусловленные минералкортикоидной активностью гипернатриемия, гинокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).

Прочие: увеличение массы тела, маскировка симптомов инфекционных заболеваний, обмороки, развитие или обострение инфекций (появлению 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.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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 $T_{1/2}$.

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 и меры предосторожности:

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.

При нарушениях функции почек

С осторожностью назначают Кортинефф при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

У больных с циррозом печени действие Кортинеффа усиливается.

С осторожностью назначают Кортинефф при нарушениях функции печени, гиперлипидемии.

Применение в детском возрасте

При длительном применении Кортинеффа у детей необходим тщательный контроль за их ростом и развитием.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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