Солу-Кортеф



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:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в и в/м введения в виде порошка или пористой массы белого или почти белого цвета.

	1 фл.
гидрокортизон (в форме натрия сукцината)	100 мг

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата моногидрат - 900 мкг, натрия гидрофосфат - 8.8 мг.

Флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в и в/м введения в виде порошка или пористой массы белого или почти белого цвета; приложенный растворитель прозрачный, бесцветный; восстановленный раствор прозрачный, слегка опалесцирующий, бесцветный или слегка желтоватый.

	1 фл.
гидрокортизон (в форме натрия сукцината)	100 мг

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата моногидрат - 900 мкг, натрия гидрофосфат - 8.8 мг.

Растворитель: бензиловый спирт - 18 мг, вода д/и - q.s. до 2 мл.

Флаконы двухъемкостные ACT-O-VIAL с растворителем (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Глюкокортикостероиды (ГКС), проникая через клеточные мембраны, образуют комплексы со специфическими цитоплазматическими рецепторами. Образованные комплексы проникают в ядро клетки, где происходит их связывание с ДНК (хроматином). В дальнейшем эти комплексы стимулируют транскрипцию мРНК с последующим синтезом различных ферментов, чем и объясняется эффект ГКС при системном применении. ГКС не только оказывают существенное воздействие на воспалительный процесс и иммунный ответ, но также влияют на углеводный, белковый и жировой обмен.

Максимальная фармакологическая активность ГКС проявляется не на пике концентрации - в плазме, а уже после него. Таким образом, действие ГКС обусловлено в первую очередь их влиянием на активность ферментов.

Оказывает противовоспалительное, противошоковое, десенсибилизирующее, антитоксическое,

противоаллергическое, иммунодепрессивное и антиметаболическое действие. В отличие от цитостатиков, иммунодепрессивные свойства не связаны с митостатическим действием, а являются суммарным результатом подавления разных этапов иммуногенеза: миграции стволовых клеток (костного мозга), миграции В-клеток и взаимодействия Т- и В-лимфоцитов. Тормозит высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов, угнетает высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления, снижает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов. Стимулируя стероидные рецепторы, индуцирует образование липокортина. Способствует отложению гликогена в печени, повышает содержание глюкозы в крови, тормозит выведение ионов натрия и воды, усиливает выведение ионов калия из организма, снижает синтез гистамина. Уменьшает воспалительные клеточные инфильтраты, снижает миграцию лейкоцитов и лимфоцитов в область воспаления. В больших дозах тормозит развитие лимфоидной и соединительной ткани, в том числе ретикулоэндотелиальной системы (РЭС), уменьшает количество тучных клеток, являющихся местом образования гиалуроновой кислоты; подавляет гиалуронидазу и способствует уменьшению проницаемости капилляров. Задерживает синтез и ускоряет распад белков. Влияя на гипофиз, угнетает выработку кортикотропина. Длительное введение в организм может привести к угнетению и атрофии коры надпочечников, угнетению образования гонадотропного и тиреотропного гормонов гипофиза.

Фармакокинетика

После в/м введения C_{max} гидрокортизона в плазме крови достигается примерно через 30-60 минут.

Примерно 40-90% гидрокортизона связывается белками плазмы крови. Большая часть гидрокортизона связывается с одним из глобулинов (транскортином), и только небольшое количество - с альбумином. Свободная несвязанная фракция гормона определяет его биологическую активность, а связанная фракция выполняет функцию резерва.

Метаболизм гидрокортизона происходит, главным образом, в печени. В течение 24 ч из организма выводится с мочой 22-30% в/м или в/в введенного гидрокортизона. Препарат почти полностью выводится из организма в течение 12 ч, поэтому для поддержания высоких концентраций гидрокортизона в крови необходимо его вводить в/м или в/в через каждые 4-6 ч.

Показания к применению:

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);

— острая надпочечниковая недостаточность (препараты выбора - гидрокортизон или кортизон; может возникнуть необходимость в одновременном применении минералокортикоидов).

В качестве симптоматической терапии:

— в предоперационном периоде, в случае тяжелой травмы или тяжелого заболевания, у больных с установленной или подозреваемой надпочечниковой недостаточностью;

— шок, который не поддается терапии обычными методами, когда возможно наличие надпочечниковой недостаточности;

— врожденная гиперплазия надпочечников;

— подострый тиреоидит;

— гиперкальцемия на фоне онкологического заболевания.

Ревматические заболевания (в качестве дополнительной терапии кратковременно для выведения из острого состояния или при обострении):

— острый и подострый бурсит;

— острый подагрический артрит;

— острый неспецифический тендосиновит;

— анкилозирующий спондилит;

— эпикондилит;

— посттравматический остеоартрит;

— псориатический артрит;

— ревматоидный артрит, включая ювенильный ревматоидный артрит (в отдельных случаях может потребоваться поддерживающая терапия низкими дозами);

— синовит при остеоартрите.

Системные заболевания соединительной ткани (в период обострения или в отдельных случаях в качестве поддерживающей терапии):

— острый ревмокардит;

— системный дерматомиозит (полимиозит);

— системная красная волчанка.

Кожные болезни:

— герпетиформный буллезный дерматит;

— эксфолиативный дерматит;

— грибовидный микоз;

— пузырчатка;

— злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона);

— тяжелая форма псориаза;

— тяжелая форма себорейного дерматита.

Аллергические состояния (в случае тяжелых или инвалидизирующих состояний, при которых неэффективна обычная терапия):

— острый неинфекционный отек гортани;

— атопический дерматит;

— астматический статус;

— контактный дерматит;

— реакции повышенной чувствительности к лекарственным средствам;

— сезонные или круглогодичные аллергические риниты;

— сывороточная болезнь;

— посттрансфузионные реакции типа крапивницы.

Глазные болезни (тяжелые острые и хронические аллергические и воспалительные процессы с поражением глаз):

— аллергический конъюнктивит;

— аллергические краевые язвы роговицы;

— воспаление переднего сегмента;

— хориоретинит;

— диффузный задний увеит и хориоидит;

— глазная форма Herpes zoster;

— ирит и иридоциклит;

— кератит;

— неврит зрительного нерва;

— симпатическая офтальмия.

Заболевания желудочно-кишечного тракта (для выведения больного из критического состояния):

— язвенный колит (системная терапия);

— регионарный энтерит (системная терапия).

Болезни дыхательных путей:

— аспирационный пневмонит;

— бериллиоз;

— молниеносный и диссеминированный туберкулез легких в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией;

— синдром Леффлера, не поддающийся терапии другими средствами;

— клинически выраженный саркоидоз.

Гематологические заболевания:

— приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая анемия;

— врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия;

— эритробластопения (эритроцитарная анемия);

— идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых (только в/в введение; в/м введение противопоказано);

— вторичная тромбоцитопения у взрослых.

Онкологические заболевания (в качестве паллиативной терапии):

— острые лейкозы у детей;

— лейкозы и лимфомы у взрослых.

Отечный синдром:

— для стимуляции диуреза и достижения ремиссии протеинурии у больных с нефротическим синдромом без уремии; при нефротическом синдроме идиопатического типа или при красной волчанке.

Неотложные состояния:

— шок, развившийся вследствие надпочечниковой недостаточности, или резистентный к стандартной терапии, при возможном наличии надпочечниковой недостаточности;

— острые аллергические проявления после назначения эпинефрина (астматический статус, анафилактические реакции, укусы насекомых и т.д.);

— в терапии геморрагического травматического и хирургического шоков, при которых стандартная терапия неэффективна.

Другие показания к применению:

— трихинеллез с поражением нервной системы или миокарда;

— туберкулезный менингит с субарахноидальным блоком или при угрозе блока (в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией).

Относится к болезням:

- Аллергический ринит
- Аллергия
- Артрит
- Артроз
- Астма
- Атопический дерматоз
- Бериллиоз
- Бурсит
- Волчанка
- Воспаление
- Геморрой
- Герпес

- Гиперплазия надпочечников
- Дерматит
- Дерматомиозит
- Иридоциклит
- Ирит
- Кератит
- Колит
- Конъюнктивит
- Крапивница
- Лейкоз
- Лимфома
- Менингит
- Микоз
- Миокардит
- Неврит
- Нефрит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Отек гортани
- Пневмония
- Подагра
- Псориаз
- Пузырчатка
- Ревматоидный артрит
- Ринит
- Саркоидоз
- Себорея
- Синовит
- Системная красная волчанка
- Сывороточная болезнь
- Травмы
- Тромбоз
- Туберкулез
- Увеит
- Уремия
- Шок
- Энтерит
- Эпикондилит
- Эритема

Противопоказания:

— системные грибковые инфекции;

— повышенная чувствительность к любым компонентам препарата в анамнезе.

Не рекомендуется применять препарат у больных с острым и подострым инфарктом миокарда, так как применение ГКС у них может привести к распространению очага некроза, замедлению формирования рубцовой ткани и, вследствие этого, - к разрыву сердечной мышцы;

Препарат, поставляемый в двухъемкостных флаконах ACT-O-VIAL не рекоменндуется применять у новорожденных, поскольку растворитель содержит бензиловый спирт.

С осторожностью следует применять препарат в следующих случаях:

— при поражении глаз, вызванном вирусом простого герпеса, поскольку это может привести к перфорации роговицы;

— при язвенном колите, если существует угроза перфорации, абсцесса или другой гнойной инфекции, а также при дивертикулите, при наличии свежих кишечных анастомозов, при активной или латентной пептической язве, почечной недостаточности, артериальной гипертензии, остеопорозе, миастении gravis.

Способ применения и дозы:

Препарат можно вводить в виде в/в или в/м инъекции или в виде в/в инфузии, но при неотложных состояниях начинать лечение предпочтительно с в/в инъекции. По окончании острого периода либо назначают парентерально лекарственные формы препарата с более продолжительным действием, либо пероральные формы препарата. Лечение препаратом начинается с в/в введения в течение 30 с (например, 100 мг) и до 10 мин (например, 500 мг или больше). Высокие дозы ГКС необходимо назначать только до момента стабилизации состояния больного, но не дольше, чем в течение 48-72 ч. Начальная доза препарата составляет 100-500 мг или больше, в зависимости от тяжести состояния больного. Доза препарата назначается повторно через каждые 2, 4 или 6 ч в зависимости от ответной реакции организма больного и клинической картины заболевания. Детям следует вводить более низкие

дозы (но не менее 25 мг/сут), однако при выборе дозы в первую очередь учитывают тяжесть состояния и реакцию больного на терапию, а не возраст и массу тела.

Приготовление растворов

Препараты для парентерального введения следует проверять визуально на предмет изменения цвета или появления частиц. Следует использовать только прозрачный раствор.

Флакон

Для в/в или в/м инъекции готовят раствор, добавив во флакон (соблюдая правила антисептики) не более 2 мл воды для инъекций или водного раствора натрия хлорида для инъекций с бактериостатической добавкой. Для в/в инфузии сначала готовят раствор, добавив во флакон не более 2 мл воды для инъекций, далее этот раствор может быть добавлен к 100-1000 мл 5% водного раствора декстрозы (или 0.9% раствора натрия хлорида, или 5% раствора декстрозы в 0.9% растворе натрия хлорида, если больной не нуждается в ограничении количества натрия).

Двухъемкостный флакон ACT-O-VIAL

1. Нажмите на пластиковый активатор, чтобы растворитель перелился в нижнюю емкость.

2. Осторожно покачивайте флакон до тех пор, пока лиофилизат не растворится.

3. Удалите пластиковый диск, прикрывающий центр пробки.

4. Обработайте поверхность пробки антисептиком.

5. Проколите иглой центр пробки так, чтобы был виден кончик иглы. Переверните флакон и отберите шприцем необходимое количество раствора.

Для в/в или в/м инъекций дальнейшее разведение не требуется. Для в/в инфузии сначала готовят раствор, как описано выше, затем полученный раствор добавляют к 100-1000 мл 5% водного раствора декстрозы (или 0.9% раствора натрия хлорида, или 5% раствора декстрозы в 0.9% растворе натрия хлорида, если больной не нуждается в ограничении количества натрия). Если желательно ввести небольшой объем жидкости, можно добавить 100-3000 мг гидрокортизона (в виде гидрокортизона натрия сукцината) к 50 мл вышеперечисленных растворов. Полученные растворы стабильны в течение 4 ч и могут вводиться в/в непосредственно или через вторую капельницу.

Если растворы препарата приготовлены, как указано выше, то pH = 7-8, а осмолярность = 0.36 осмоль (осмолярность 0.9% раствора натрия хлорида 0.28 осмоль).

Побочное действие:

Примечание: перечисленные ниже побочные эффекты типичны для всех ГКС при парентеральном применении, а не только для данного препарата.

Со стороны водно-электролитного баланса: задержка натрия в организме; хроническая сердечная недостаточность у больных с соответствующей предрасположенностью; артериальная гипертензия; задержка жидкости в организме; потеря калия; гипокалиемический алкалоз; повышенное выведение кальция.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: "стероидная" миопатия; мышечная слабость; остеопороз; патологические переломы; компрессионные переломы позвонков; асептический некроз эпифизов трубчатых костей; разрывы сухожилий, в особенности ахиллова сухожилия.

Со стороны пищеварительной системы: пептическая язва с возможным прободением и кровотечением (может быть показано назначение профилактической антацидной терапии); желудочное кровотечение; панкреатит; эзофагит; перфорация кишки; повышение активности АЛТ, 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 кожных покровов: медленное заживление ран; петехии и экхимозы; истончение и снижение прочности кожи; саркома Капоши. Сообщается, что у больных, получавших терапию ГКС, отмечалась саркома Капоши. При отмене ГКС может наступить клиническая ремиссия.

Со стороны обмена веществ: отрицательный азотистый баланс, обусловленный катаболизмом белков.

Со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва; псевдоопухоль головного мозга; судороги; психические расстройства, включая эйфорию, бессонницу, неустойчивость настроения, изменения личности, депрессию; острые психотические проявления; усиление уже имеющейся эмоциональной нестабильности или склонности к психотическим реакциям.

Со стороны эндокринной системы: нарушение менструального цикла; развитие синдрома Иценко-Кушинга; подавление функции гипофизарно-надпочечниковой системы; снижение толерантности к глюкозе; проявление

латентного сахарного диабета; повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических средствах у больных сахарным диабетом, задержка роста у детей.

Со стороны органов чувств: задняя субкапсулярная катаракта; повышение внутриглазного давления; экзофтальм.

Со стороны иммунной системы: стертая клиническая картина при инфекционных заболеваниях; активизация латентных инфекций, включая реактивацию туберкулеза; возникновение инфекций, вызванных условно-патогенными возбудителями, любой локализации, протекающих как в легкой форме, так и с возможностью летального исхода; реакции повышенной чувствительности, включая анафилаксию и анафилактические реакции (например, бронхоспазм, отек гортани, крапивница); подавление реакций при проведении кожных проб.

Прочие: растворитель содержит бензиловый спирт, который может вызывать "синдром удушья" (Gasping Syndrome - нарушения со стороны дыхательной системы, проявляющиеся в виде удушья) с летальным исходом у недоношенных новорожденных.

Передозировка:

Клинический синдром острой передозировки препарата не описан. Гидрокортизон выводится при диализе.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В ряде исследований на животных показано, что введение высоких доз ГКС беременным самкам может приводить к возникновению уродств у плода. Соответствующие исследования действия ГКС на репродуктивную функцию человека не проводились, поэтому применение этих препаратов во время беременности, у кормящих матерей или женщин детородного возраста требует оценки вероятного положительного эффекта препарата в сравнении с потенциальным риском для матери, эмбриона или плода. ГКС следует назначать при беременности только по абсолютным показаниям.

ГКС легко проникают через плаценту. Дети, рожденные от матерей, получавших во время беременности значительные дозы ГКС, должны тщательно обследоваться для выявления признаков надпочечниковой недостаточности. Влияние ГКС на течение и исход родов неизвестно.

ГКС выделяются в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения препарата Солу-Кортеф в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Индукторы микросомальных ферментов печени, такие как фенобарбитал, фенитоин и рифампицин могут увеличивать клиренс ГКС, что может потребовать повышения дозы препарата для получения желаемого эффекта.

Такие препараты, как тролеандомицин и кетоконазол могут ингибировать метаболизм ГКС и снижать его клиренс. В этом случае следует снизить дозу ГКС, чтобы избежать явлений передозировки.

ГКС могут увеличивать клиренс ацетилсалициловой кислоты, принимаемой в высоких дозах в течение длительного периода, что может привести к снижению концентрации салицилатов в сыворотке или увеличить риск токсичности салицилатов при отмене ГКС. У больных с гипопротромбинемией назначать ацетилсалициловую кислоту в сочетании с ГКС следует с осторожностью.

ГКС оказывают разнообразное влияние на действие непрямых антикоагулянтов. Сообщается как об усилении, так и об уменьшении эффекта антикоагулянтов, принимаемых одновременно с гидрокортизоном. Для поддержания необходимого эффекта антикоагулянта необходимо постоянное определение показателей свертываемости крови.

Особые указания и меры предосторожности:

При назначении высоких доз гидрокортизона в течение периода времени более продолжительного, чем 48-72 ч, может развиться гипернатриемия. В этом случае рекомендуется заменить Солу-Кортеф на другой ГКС, например, метилпреднизолона натрия сукцинат, который вызывает незначительную или вовсе не вызывает задержку натрия в организме.

Больным, которые могут подвергнуться воздействию стресса на фоне терапии ГКС, показано увеличение дозы препарата до, во время и после стрессовой ситуации. Такие больные должны находиться иод строгим врачебным наблюдением из-за возможного развития надпочечниковой недостаточности.

На фоне терапии ГКС некоторые инфекции могут протекать в стертой форме, кроме того, могут развиваться новые инфекции. При применении ГКС возможно снижение устойчивости к инфекциям, а также снижается способность

организма к локализации инфекционного процесса. Развитие инфекций, вызываемых различными патогенными организмами, такими как вирусы, бактерии, грибы, простейшие или гельминты, которые локализуются в различных системах организма человека, может быть связано с применением ГКС, как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими иммунодепрессантами, воздействующими на клеточный иммунитет, гуморальный иммунитет или на функцию нейтрофилов. Эти инфекции могут протекать нетяжело, однако, в ряде случаев возможно тяжелое течение и даже летальный исход. Чем более высокие дозы ГКС применяются, тем выше вероятность развития инфекционных осложнений.

Применение гидрокортизона при активном туберкулезе следует ограничить случаями молниеносного и диссеминированного туберкулеза, когда ГКС применяются для лечения заболевания в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией. Если ГКС назначают больным с латентным туберкулезом или с положительными туберкулиновыми пробами, то лечение следует проводить под строгим врачебным контролем, поскольку возможна реактивация заболевания. Во время длительной терапии препаратом такие больные должны получать соответствующее профилактическое лечение.

Больным, получающим лечение 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. Больным, получающим лечение ГКС в дозах, не оказывающих иммунодепрессивного действия, по соответствующим показаниям может проводиться иммунизация.

Введение гидрокортизона может привести к повышению артериального давления, к задержке воды и солей в организме и к повышенному выведению калия. Может возникнуть необходимость в ограничении потребления соли с пищей и дополнительного назначения препаратов калия. Все ГКС увеличивают выведение кальция из организма. Поскольку у больных, получающих парентеральную терапию ГКС, в редких случаях возможно развитие анафилактоидных реакций (например, бронхоспазм), перед введением препарата следует предпринимать соответствующие профилактические мероприятия, особенно, если у данного больного в анамнезе отмечались аллергические реакции на какие-либо лекарственные препараты.

При длительной ежедневной терапии ГКС у детей может наблюдаться задержка роста, поэтому такой режим дозирования следует назначать детям только при наличии серьезных показаний. Острая миопатия наиболее часто развивается при применении высоких доз ГКС у больных с нарушенной нервно-мышечной передачей (например, при миастении gravis), или у больных, одновременно получающих лечение периферическими миорелаксантами (например, панкуроний). Такая острая миопатия носит генерализованный характер, может поражать мышцы глаза и дыхательной системы, приводить к развитию тстрапареза. Возможно повышение содержания креатинфосфокиназы. При этом улучшение или выздоровление после отмены ГКС может произойти лишь через многие недели или даже через несколько лет.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В связи с возможностью развития побочных эффектов со стороны нервной системы (например, судороги), а также со стороны органов зрения лицам, принимающим препарат Солу-Кортеф следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Применять с осторожностью при нарушениях функции почек.

Применение в детском возрасте

Противопоказан новорожденным

Условия хранения:

Хранить при температуре от 15°С до 25°С в недоступном для детей месте. Приготовленный раствор хранить при комнатной температуре не более 72 ч в защищенном от света месте.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Solu-Kortef