



ГИДРОКОРТИЗОН-РИХТЕР (HYDROCORTISONE-RICHTER)



Состав

Один флакон (5 мл) содержит *действующие вещества*: гидрокортизона ацетат – 125 мг, лидокаина гидрохлорид – 25 мг.

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 синтеза простагландинов. Активирует стероидные рецепторы,



ГИДРОКОРТИЗОН-РИХТЕР (HYDROCORTISONE-RICHTER)

индуцирует образование липокортинов, обладающих противоотечной активностью. Уменьшает воспалительную клеточную инфильтрацию, препятствует миграции лейкоцитов и лимфоцитов в места воспаления. Предназначен для 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 часов 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 белками >90%. Метаболизируется в печени в тетрагидрокортизон и тетрагидрокортизол, которые выводятся почками в конъюгированной форме. Проникает через плаценту. Адсорбция глюкокортикостероида после внутрисуставного введения или введения в мягкие ткани медленная, что обеспечивает пролонгированное действие.

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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата; инфицированный сустав; синдром Иценко–



ГИДРОКОРТИЗОН-РИХТЕР (HYDROCORTISONE-RICHTER)

Кушинга; склонность к тромбообразованию; I триместр беременности; системная инфекция без специфического лечения; заболевания Ахиллова сухожилия.

Внутрисуставное введение противопоказано при перенесенной артропластике, патологической кровоточивости (эндогенной или вызванной антикоагулянтами), внутрисуставном переломе костей, инфекционном (септическом) артрите и периартикулярной инфекции (в т.ч. и 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, 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 (II–III триместры), 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 трехнедельного 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.

ГИДРОКОРТИЗОН-РИХТЕР (HYDROCORTISONE-RICHTER)



При тендините инъекцию следует вводить во влагалище сухожилия – непосредственно в сухожилие вводить нельзя. Неприемлем для системного лечения и для лечения Ахиллова сухожилия.

Взрослым: в зависимости от величины сустава и тяжести заболевания, 5–50 мг интра- и периартикулярно.

Детям: 5–30 мг/сут., разделив на несколько доз. Разовая доза при периартикулярном введении детям в возрасте от 3 месяцев 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.

Беременным в первом триместре назначение препарата противопоказано из-за отсутствия достаточных данных по безопасности препарата в данной группе, в более поздние сроки – возможно лишь после тщательного взвешивания пользы и вреда (вероятность формирования расщепленного неба и внутриматочных нарушений развития мала).

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

Побочное действие

Побочные действия прежде всего возникают на месте введения инъекции, чаще всего в виде отека тканей и боли, спонтанно исчезают спустя 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.



ГИДРОКОРТИЗОН-РИХТЕР (HYDROCORTISONE-RICHTER)

При длительном лечении и применении больших доз глюкокортикостероидного гормона и лидокаина возможно развитие системных побочных действий.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при значительной абсорбции лидокаин может вызвать нарушение проведения в сердце и периферическую вазодилатацию; при больших дозах гидрокортизона – повышение артериального давления; 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: увеличение массы тела, отрицательный азотистый баланс, усиленное потоотделение.

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

Со стороны опорно-двигательного аппарата: замедле-

ГИДРОКОРТИЗОН-РИХТЕР (HYDROCORTISONE-RICHTER)



ние 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, 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, анафилактический шок, замедленное заживление ран, склонность к развитию пиодермии и кандидозов, обострению инфекций, особенно при вакцинации и одновременном лечении иммуносупрессивными средствами.

Со стороны кожных и слизистых покровов: петехии, экхимозы, гипер- или 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.



ГИДРОКОРТИЗОН-РИХТЕР (HYDROCORTISONE-RICHTER)

Передозировка

В зависимости от дозы глюкокортикостероида и лидо-каина возможно появление как местных, так и системных симптомов. Специфического антидота нет, лечение симптоматическое.

Особые указания

Во время лечения глюкокортикоидными стероидами, особенно большими дозами, любая вакцинация противопоказана, поскольку может привести к недостаточному синтезу антител. Во время лечения рекомендуется диета с ограничением натрия и повышенным содержанием калия и обеспечение достаточного количества белка в пище. Необходим контроль артериального давления, измерение уровня гликемии, свертываемости крови, контроль мочи и кала. Относительная надпочечниковая недостаточность, возникающая по окончании действия глюкокортикостероида, может персистировать в течение нескольких месяцев после отмены препарата, поэтому в состояниях 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 выража туберкулиновых проб необходим тщательный контроль состояния больного и в случае необходимости проведение химиопрофилактики. Глюкокортикостероидные гормоны замедляют рост и развитие детей и подростков. Рекомендуется назначать препарат в наименьших терапевтических дозах и по возможности на короткий срок.



ГИДРОКОРТИЗОН-РИХТЕР (HYDROCORTISONE-RICHTER)

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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 ulcerогенным эффектом, одновременное применение их может повысить риск изъязвления и кровотечения. Вакцинация живыми противовирусными вакцинами и проведение других видов иммунизации во время лечения гидрокортизоном способствуют активации вирусов и развитию инфекций. Увеличивает метаболизм изониазида, мекселитина, особенно у больных – быстрых ацетилаторов, снижая плазменные концентрации этих лекарственных средств. Усиливает гепатотоксическое действие парацетамола, т.к. индуцирует ферменты печени и образование токсического метаболита парацетамола. Гипокалиемия, вызванная глюкокортикостероидом, усиливает выраженность и длительность мышечной блокады миорелаксантов. Высокие дозы гидрокортизона снижают эффект самотропина. 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.



ГИДРОКОРТИЗОН-РИХТЕР (HYDROCORTISONE-RICHTER)

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

Натрийсодержащие лекарственные средства способствуют образованию отеков и повышению артериального давления.

Нестероидные противовоспалительные средства и этанол способствуют изъязвлению слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и развитию кровотечений. При лечении артрита гидрокортизоном в комбинации с нестероидными противовоспалительными средствами 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 ферментов 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 Эпштейна–Барра. Эстрогены, включая пероральные эстрогенсодержащие контрацептивные средства, снижают клиренс гидрокортизона, удлиняя период полувыведения и усиливая терапевтический и ток-

ГИДРОКОРТИЗОН-РИХТЕР (HYDROCORTISONE-RICHTER)



сический эффект последнего. Одновременное применение с другими стероидными гормональными средствами (андрогенами, эстрогенами, анаболическими, пероральными контрацептивами) способствует развитию угрей и гирсутизма. Не рекомендуется применять трициклические антидепрессанты для лечения депрессии, вызванной гидрокортизоном, т.к. они могут усугублять течение депрессии. Одновременный прием с М-холиноблокаторами, в т.ч. антигистаминными средствами, трициклическими антидепрессантами и нитратами, способствует повышению внутриглазного давления.

Действие глюкокортикостероидного препарата ослабевает при одновременном приеме вместе с миферпистоном.

Форма выпуска

Суспензия для инъекций 25 мг+5 мг /мл.

5 мл препарата в бесцветном стеклянном флаконе.