

Склад

діюча речовина: 1 мл суспензії містить гідрокортизону ацетату 25 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт бензиловий, сорбіт (Е 420), повідон, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, що осідає при стоянні.

Фармакотерапевтична група

Кортикостероїди для системного застосування, прості препарати. Гідрокортизон.
Код АТХ Н02А В09.

Фармакодинаміка

Гідрокортизону ацетат належить до групи глюкокортикостероїдів природного походження. Чинить протишокову, антитоксичну, імуносупресивну, антиексудативну, протисвербіжну, протизапальну, десенсибілізуючу, антиалергічну дію. Гальмує реакцію гіперчутливості, проліферативні та ексудативні процеси в осередку запалення. Дія гідрокортизону ацетату опосередкована через специфічні внутрішньоклітинні рецептори. Протизапальна дія полягає у гальмуванні всіх фаз запалення: стабілізації клітинних і субклітинних мембран, зменшенні вивільнення протеолітичних ферментів із лізосом, гальмуванні утворення супероксидного аніону та інших вільних радикалів. Гідрокортизон гальмує вивільнення медіаторів запалення, у тому числі інтерлейкіну-1 (ІЛ-1), гістаміну, серотоніну, брадикініну, зменшує вивільнення арахідонової кислоти із фосфоліпідів і синтез простагландинів, лейкотрієнів, тромбоксану. Зменшує запальні клітинні інфільтрати, знижує міграцію лейкоцитів і лімфоцитів у осередок запалення. Гальмує сполучнотканинні реакції у ході запального процесу і знижує інтенсивність утворення рубцевої тканини. Зменшує кількість опасистих клітин, що продукують гіалуронову кислоту, пригнічує активність гіалуронідази і сприяє зменшенню проникності капілярів. Гальмує продукування колагенази та активує синтез інгібіторів протеаз. Знижує синтез і посилює катаболізм білків у м'язовій тканині. Стимулюючи стероїдні рецептори, індукує утворення особливого класу білків – ліпокортинів, яким притаманна протинабрякова дія. Має контрінсулярну

дію, підвищуючи рівень глікогену у печінці, спричиняючи розвиток гіперглікемії. Затримує натрій і рідину в організмі, збільшуючи при цьому об'єм циркулюючої крові та підвищуючи артеріальний тиск (протишокова дія). Стимулює виведення калію, зменшує абсорбцію кальцію з травного тракту, зменшує мінералізацію кісткової тканини.

Як і інші глюкокортикоїди, гідрокортизон знижує кількість Т-лімфоцитів у крові, зменшуючи тим самим вплив Т-хелперів на В-лімфоцити, гальмує утворення імунних комплексів, зменшуючи прояви алергічних реакцій.

Фармакокінетика

Гідрокортизон, який застосовують місцево, може всмоктуватися і проявляти системну дію. Порівняно повільно всмоктується з місця введення. До 90 % препарату зв'язується з білками крові (з транскортином – 80 %, з альбумінами – 10 %), близько 10 % являє собою вільну фракцію. Метаболізм здійснюється у печінці. На відміну від синтетичних похідних, через плаценту проникає незначна кількість препарату (до 67 % руйнується у самій плаценті до неактивних метаболітів). Метаболіти гідрокортизону виводяться переважно нирками.

Показання

- Остеоартрит;
- різні моноартрози (колінного, ліктьового, тазостегнового суглобів);
- ревматоїдний артрит та артрити іншого походження (за винятком туберкульозних і гонорейних артритів);
- плечолопатковий періартрит;
- бурсит;
- епікондиліт;
- тендовагініт;
- перед операцією на анкілотичних суглобах;
- як місцеве доповнення до системної кортикостероїдної терапії.

Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів препарату; внутрішньосуглобова інфекція; інфекційні захворювання та сепсис без антибактеріальної терапії; системні грибкові захворювання; синдром Іценка-Кушинга; лікування ахіллового сухожилля; схильність до тромбоемболії; артеріальна гіпертензія тяжкого перебігу; простий герпес; вітряна віспа. Внутрішньом'язово кортикостероїдні препарати протипоказані при ідіопатичній тромбоцитопенічній пурпурі.

Протипоказано для інтратекального введення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Лікарські засоби, які індукують печінкові ферменти, такі як фенобарбітал та інші барбітурати, фенілбутазон, фенітоїн і рифампіцин, можуть збільшувати кліренс кортикостероїдів, і при їхньому застосуванні може бути необхідним підвищення дози кортикостероїдів, щоб отримати бажану відповідь на лікування. Необхідно уникати комбінації з барбітуратами при лікуванні пацієнтів з хворобою Аддісона (може спровокувати криз).

Такі лікарські засоби як тролеандоміцин і кетоконазол, можуть інгібувати метаболізм кортикостероїдів і таким чином зменшувати їхній кліренс.

Кортикостероїди можуть збільшувати кліренс аспірину та саліцилатів, які застосовують тривалий час і у високих дозах. Це може призводити до зниження рівнів саліцилатів в сироватці крові або до підвищення ризику розвитку саліцилатної токсичності (виникнення прихованої шлунково-кишкової кровотечі або виразок) при відміні кортикостероїдів. Аспірин слід з обережністю застосовувати разом з кортикостероїдами пацієнтам з гіпотромбінемією.

Вплив кортикостероїдів на пероральні антикоагулянти значною мірою варіює; вони можуть як послаблювати, так і посилювати їхню дію. Тому слід проводити регулярний моніторинг показників коагулограми, щоб підтримувати бажаний антикоагулянтний ефект.

З обережністю слід застосовувати з препаратами, які впливають на рівень калію (наприклад діуретиками, теофіліном). Не застосовувати з амфотерицином В.

Антибіотики. Повідомлялося, що макролідні антибіотики спричиняли суттєве зниження кліренсу кортикостероїдів.

Циклоспорини. При одночасному застосуванні цих препаратів спостерігається підвищення активності і циклоспорину, і кортикостероїду. Повідомлялося також про випадки виникнення судом.

Антихолінергічні препарати. Одночасне застосування може призвести до розвитку тяжкої слабкості у хворих з міастенією гравіс. Тому застосування цих препаратів необхідно припинити щонайменше за 24 години до початку терапії кортикостероїдами.

Антидіабетичні засоби. Оскільки кортикостероїди можуть підвищити концентрації глюкози в крові, може виникнути необхідність у коригуванні дози антидіабетичних засобів.

Протитуберкульозні засоби. Можливе зниження концентрації ізоніазиду в плазмі крові.

Холестирамін може підвищувати кліренс кортикостероїдів.

Аміноглютемід може спричинити втрату індукованої кортикостероїдами адrenalної супресії.

Серцеві глікозиди. Пацієнти, які застосовують серцеві глікозиди, мають підвищений ризик розвитку аритмії через гіпокаліємію.

Естрогени, включаючи пероральні контрацептиви. Естрогени можуть спричинити зниження метаболізму певних кортикостероїдів у печінці, що призводить до посилення їх ефекту.

Шкірні проби. Кортикостероїди можуть пригнічувати реакції на шкірні проби.

Вакцини. Пацієнти, які перебувають на довготривалій терапії кортикостероїдами, можуть проявляти слабо виражену відповідь на токсойдні та живі або інактивовані вакцини через пригнічення продукування антитіл. Кортикостероїди можуть також потенціювати розвиток мікроорганізмів, що містяться у живих атенуйованих вакцинах.

Антигіпертензивні засоби. Кортикостероїди знижують ефективність антигіпертензивних засобів.

Міфепристон. Знижується ефективність кортикостероїдів.

Особливості застосування

Внутрішньосуглобово введений кортикостероїд може збільшити можливість поновлення запальних процесів.

Пацієнтам, які отримують кортикостероїдну терапію і переносять незвичний стрес, до, під час і після такої стресової ситуації показане застосування кортикостероїдів у підвищених дозах.

Кортикостероїди можуть маскувати деякі ознаки інфекції, і під час їхнього застосування можуть виникати нові інфекції. При застосуванні кортикостероїдів резистентність організму до інфекцій і здатність організму локалізувати інфекцію можуть бути зниженими. Розвиток інфекцій будь-якої локалізації, спричинених будь-якими патогенами (у тому числі вірусні, бактеріальні, грибові, протозойні або гельмінтні інфекції), може бути пов'язаним із застосуванням кортикостероїдів як у якості монотерапії, так і у комбінації з іншими імуносупресивними засобами, які впливають на клітинну та гуморальну ланки

імунітету або функцію нейтрофілів. Такі інфекції можуть бути легкого або тяжкого ступеня та іноді мати летальний наслідок. Зі збільшенням доз кортикостероїдів підвищується частота розвитку інфекційних ускладнень.

При інфекційних захворюваннях застосовувати з обережністю і тільки сумісно зі специфічною антибактеріальною терапією.

При активному, дисемінованому або фульмінантному туберкульозі гідрокортизон можна застосовувати лише для лікування захворювання разом з відповідною протитуберкульозною схемою лікування. Якщо застосування кортикостероїдів показане пацієнтам з латентним туберкульозом або туберкуліновою реактивністю, необхідне ретельне спостереження, оскільки захворювання може активуватися. Під час тривалої кортикостероїдної терапії такі пацієнти повинні отримувати хіміопрофілактику.

Пацієнтам, які отримують кортикостероїди в імуносупресивних дозах, протипоказане застосування всіх вакцин та анатоксинів. Пацієнтам, які отримують кортикостероїди в неімуносупресивних дозах, показане проведення процедур імунізації.

Гідрокортизон може спричиняти підвищення артеріального тиску, затримку солі і води в організмі, збільшення екскреції калію. Тому може бути потрібним дотримання дієти з обмеженням кількості солі і застосування харчових добавок на основі калію. Всі кортикостероїди збільшують екскрецію кальцію.

Слід контролювати електролітний обмін в організмі при одночасному застосуванні діуретичних засобів.

Оскільки у поодиноких випадках у пацієнтів, які отримували лікування кортикостероїдами парентерально, розвивалися анафілактоїдні реакції (наприклад бронхоспазм), перед їхнім застосуванням слід вжити відповідних запобіжних заходів, особливо тоді, коли в анамнезі пацієнта наявна алергія на будь-який лікарський засіб.

Незважаючи на те, що нещодавні дослідження не проводили із застосуванням гідрокортизону, результати досліджень застосування метилпреднізолону натрію сукцинату при септичному шоці вказують на те, що в деяких підгрупах пацієнтів високого ризику (тобто пацієнтів з підвищенням рівня креатиніну більш ніж 2 мг/дл або з вторинними інфекціями) може спостерігатися підвищення рівня летальності.

Ефект гідрокортизону може бути посиленим у пацієнтів із захворюванням печінки, оскільки у них значно зменшені метаболізм і виведення гідрокортизону.

Кортикостероїди слід з обережністю застосовувати пацієнтам з очним простим герпесом, який супроводжується ризиком перфорації рогівки.

При застосуванні кортикостероїдів можуть виникати психічні розлади, які варіюють від ейфорії, безсоння, змін настрою, змін особистості до явних маніфестацій психозу. Також кортикостероїди можуть спричиняти агравацію існуючої емоційної нестабільності або тенденцій до розвитку психозу. Слід обережно призначати препарат пацієнтам, хворим на психоз в анамнезі, хворим з епілепсією.

Кортикостероїди слід з обережністю застосовувати при неспецифічному виразковому коліті, якщо існує імовірність розвитку перфорації у разі наявності абсцесу або інших піогенних інфекцій, при дивертикуліті, свіжих кишкових анастомозах, активній або латентній пептичній виразці, нирковій недостатності, артеріальній гіпертензії, остеопорозі, міастенії гравіс, а також хворим на глаукому, стероїдну міопатію, туберкульоз в анамнезі.

При застосуванні високих доз кортикостероїдів описані випадки розвитку гострої міопатії, яка найчастіше виникає у пацієнтів з порушеннями нервово-м'язової передачі (зокрема, міастенії гравіс) або у пацієнтів, які отримують супутню терапію нервово-м'язовими блокаторами (такими як панкуроній). Така гостра міопатія є генералізованою, може залучати очні і дихальні м'язи та призводити до розвитку квадрипарезу. Може спостерігатися збільшення рівня креатинкінази. До настання клінічного покращення або одужання після припинення застосування кортикостероїдів може минати від декількох тижнів до декількох років.

Були повідомлення про розвиток саркоми Капоші у пацієнтів, які отримують терапію кортикостероїдами, проте припинення терапії може призводити до її клінічної ремісії.

З метою зменшення можливості розвитку атрофії шкіри у місці введення не слід перевищувати рекомендовані дози. Слід уникати ін'єкцій в дельтоподібний м'яз через високий ризик розвитку підшкірної атрофії.

Високі дози кортикостероїдів не слід застосовувати для лікування при черепно-мозковій травмі.

Опубліковані дані свідчать про імовірний зв'язок між застосуванням кортикостероїдів та розривом міокарда після нещодавно перенесеного інфаркту міокарда; тому цим пацієнтам терапію із застосуванням кортикостероїдів потрібно проводити з особливою обережністю.

Може спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, розвиток синдрому Кушинга та гіперглікемії. Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам, хворим на цукровий діабет (у тому числі у сімейному анамнезі).

Під час проведення лікування Гідрокортизону ацетатом необхідно коригувати дози пероральних протидіабетичних засобів і антикоагулянтів.

При одночасному застосуванні з амфотерицином В були випадки розширення меж серця та розвитку серцевої недостатності (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Може спричинити загострення інтеркурентних інфекцій, спричинених *Amoeba*, *Candida*, *Cryptococcus*, *Mycobacterium*, *Nocardia*, *Pneumocystis*, *Toxoplasma*. До початку терапії кортикостероїдами рекомендується виключити латентний або активний амебіаз у пацієнтів, які відвідували тропічні країни, або у пацієнтів із діареєю нез'ясованого ґенезу.

Не застосовувати при церебральній малярії, оскільки немає на даний час доказів користі від застосування кортикостероїдів при цьому стані.

Вітряна віспа та кір: можуть бути серйозні або навіть летальні ускладнення у дорослих та дітей. Пацієнтів, які не хворіли на ці хвороби в минулому, слід захистити від ризику розповсюдження серед них цих захворювань.

Застосування кортикостероїдів може спричинити задню субкапсулярну катаракту, глаукому, пошкодження зорових нервів, може сприяти розвитку вторинних очних інфекцій бактеріального, грибкового або вірусного ґенезу.

Застосовувати з особливою обережністю пацієнтам з відомим або підозрюваним ураженням на *Strongyloides*. У таких пацієнтів імуносупресія може призвести до гіперінфекції та поширення міграції личинок, що може спричинити тяжкий ентероколіт та летальну грамнегативну септицемію.

З обережністю слід застосовувати пацієнтам із застійною серцевою недостатністю.

Пацієнтам з гіпотиреозом дозу кортикостероїдів необхідно коригувати.

У пацієнтів з цирозом існує посилений ефект за рахунок зниження метаболізму кортикостероїдів.

При терапії кортикостероїдами можливе підвищення внутрішньоочного тиску, що потребує його контролю, особливо у разі тривалої терапії.

Стероїди можуть підвищити або зменшити рухливість та кількість сперматозоїдів у деяких пацієнтів.

Канцерогенність, мутагенність, вплив на фертильність. Адекватних досліджень на тваринах з приводу наявності у кортикостероїдів канцерогенної чи мутагенної дії не проводилось.

Цей лікарський засіб містить сорбіт. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить спирт бензиловий, тому його не можна застосовувати недоношеним дітям та новонародженим. Може спричинити токсичні та алергічні реакції у немовлят та дітей віком до 3 років.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Вплив кортикостероїдів на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами не оцінювався. Після лікування кортикостероїдами можливий розвиток таких небажаних ефектів як синкопе, вертиго і судоми. При наявності вищезгаданих ефектів пацієнтам не слід керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Застосування у період вагітності

Дослідження на тваринах показали, що кортикостероїди у разі їхнього застосування вагітній у високих дозах можуть спричиняти вади розвитку плода. Адекватних досліджень впливу на репродуктивну функцію людини не проводилося. Тому застосування цього лікарського засобу у період вагітності або жінкам, які бажають завагітніти, потребує ретельного зважування користі від його застосування порівняно з потенційними ризиками для вагітної і плода.

Призначення препарату у I триместрі вагітності протипоказано. Оскільки докази безпеки застосування людині у період вагітності є непрямими, у II-III триместрах вагітності гідрокортизон можна застосовувати, лише коли користь від терапії переважає пов'язані з нею ризики для плода.

Кортикостероїди легко проходять крізь плацентарний бар'єр. Дітей, народжених жінками, які отримували великі дози кортикостероїдів у період вагітності, слід ретельно обстежувати щодо ознак недостатності кори надниркових залоз.

Застосування у період годування груддю

Кортикостероїди проникають у грудне молоко, тому на період лікування годування груддю слід припинити.

Спосіб застосування та дози

Перед застосуванням вміст ампули струсити до утворення гомогенної суспензії.

Дорослим та дітям віком від 14 років: разова доза залежно від розміру суглоба і від тяжкості захворювання – 5-50 мг гідрокортизону внутрішньосуглобово та періартикулярно.

Протягом 24 годин дорослим можна здійснювати ін'єкції не більш ніж у три суглоби.

Дітям: разова доза гідрокортизону залежно від розміру суглоба і від тяжкості захворювання – 5-30 мг внутрішньосуглобово та періартикулярно.

Лікувальний ефект при внутрішньосуглобовому введенні препарату настає протягом 6-24 годин і зберігається від кількох діб до кількох тижнів. Повторне введення препарату можливе через 3 тижні.

Препарат не можна вводити безпосередньо у сухожилля, тому при тендиніті препарат слід вводити у сухожильну піхву.

Препарат не можна застосовувати для системної кортикостероїдної терапії.

Діти

Для лікування дітей у період росту препарат застосовувати лише за абсолютними показаннями, менш тривалий час, у мінімально ефективній дозі через можливість затримки росту.

Цей лікарський засіб містить спирт бензиловий, тому його не можна застосовувати недоношеним дітям та новонародженим. Може спричинити токсичні та алергічні реакції у немовлят та дітей віком до 3 років.

Передозування

Не існує характерного клінічного синдрому при передозуванні гідрокортизону ацетату.

При передозуванні може спостерігатися посилення як місцевих, так і системних побічних реакцій.

Лікування: симптоматичне. Специфічного антидоту немає. При значному передозуванні можливе застосування діалізу.

Побічні реакції

Наведені нижче побічні реакції є типовими для всіх системних кортикостероїдів. Їхнє включення до цього переліку не обов'язково означає, що конкретне явище спостерігалось при застосуванні цієї конкретної лікарської форми.

Порушення лабораторних та інструментальних показників: підвищення рівня аланінтрансамінази (АЛТ, СГПТ), аспартаттрансамінази (АСТ, СГОТ) і лужної фосфатази, зазвичай ці зміни є невеликими, вони не пов'язані з жодним клінічним синдромом і мають оборотний характер при припиненні лікування; підвищення внутрішньочного тиску; лейкоцитоз; гіпокаліємія; зниження толерантності до вуглеводів; негативний азотистий баланс внаслідок катаболізму білків; підвищення або зниження рухливості та кількості сперматозоїдів.

З боку метаболізму та харчування: затримка натрію, затримка рідини, втрата калію, гіпокаліємічний алкалоз, збільшення потреби в інсуліні або пероральних протидіабетичних засобах при цукровому діабеті, маніфестація латентного цукрового діабету, збільшення екскреції кальцію, підвищення апетиту, аномальні жирові відкладення, збільшення маси тіла.

З боку серця: брадикардія, зупинка серця, порушення ритму серця, розширення меж серця, гіпертрофічна кардіоміопатія, тахікардія, розрив міокарда після нещодавно перенесеного інфаркту міокарда, набряк легенів, застійна серцева недостатність у сприйнятливих пацієнтів.

З боку судин: артеріальна гіпертензія, судинний колапс, жирова емболія, тромбоемболії, тромбофлебіт, васкуліт, розширення шкірних капілярів.

З боку шкіри та підшкірних тканин: кропив'янка, акне, алергічний дерматит, шкірна та підшкірна атрофія, сухість та лущення шкіри, набряк, гіперпігментація, гіпопігментація, петехії, екхімози, еритема, гірсутизм, гіпертрихоз, гіпергідроз, висипання, стрії, свербіж, фолікуліт, подразнення, підвищена чутливість, потоншення волосся на голові; у пацієнтів, які отримують кортикостероїдну терапію, повідомлялося про розвиток саркоми Капоші.

Загальні розлади та порушення у місці введення: пригнічення реакції на шкірні проби, омани шкірні реакції, затримка загоєння ран, нездужання; реакції у місці введення, включаючи печіння або поколювання, набряк, біль в місці ін'єкції, які зазвичай минають самостійно через кілька годин після введення препарату; інфекції у місці ін'єкції, стерильний абсцес.

З боку нервової системи: доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія, судомні напади, запаморочення, непритомність, головний біль, неврити, невропатії, парестезії.

З боку органів зору: задні субкапсулярні катаракти, екзофтальм, глаукома, рідкісні випадки сліпоти, асоційовані з ін'єкціями у періокулярну зону, виразка рогівки, набряк соска зорового нерва (симптом застійного соска); зростає можливість розвитку катаракти у дітей.

З боку шлунково-кишкового тракту: гикавка, пептична виразка з можливою перфорацією і кровотечею, шлункова кровотеча, панкреатит, езофагіт, перфорація кишечника, здуття живота, дисфункція кишечника, нудота, блювання.

З боку нирок та сечовивідної системи: глюкозурія, дисфункція сечового міхура.

З боку гепатобіліарної системи: гепатомегалія.

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини: кортикостероїдна міопатія, артропатія, втрата м'язової маси, м'язова слабкість, остеопороз, патологічні переломи, асептичний некроз, розрив сухожилля, зокрема ахіллового сухожилля, затримка росту у дітей.

З боку репродуктивної системи і молочних залоз: порушення менструального циклу.

Ендокринні розлади: розвиток кушингоїдного стану, пригнічення системи гіпофіз-надниркові залози, затримка статевого розвитку у дітей.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі анафілаксія та анафілактоїдні реакції (наприклад бронхоспазм, ангіоневротичний набряк).

Психічні розлади: ейфорія, безсоння, збудження, зміни настрою, зміни особистості, депресія, розлади психіки; загострення існуючої емоційної нестабільності або тенденцій до розвитку психозу.

Інфекції та інвазії: активація латентних інфекцій, у тому числі повторна активація туберкульозу, опортуністичні інфекції, спричинені будь-якими патогенами, будь-якої локалізації від легких до летальних, маскування інфекцій.

Травми, отруєння та процедурні ускладнення: компресійні переломи хребта.

У літньому віці побічні явища кортикостероїдної терапії можуть проявлятися інтенсивніше.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не заморожувати!

Упаковка

По 2 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

АТ «БІОЛІК».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, Харківська обл., місто Харків, Помірки.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).