Состав

действующее вещество: флудрокортизона ацетат;
1 таблетка содержит 0,1 мг флудрокортизона ацетата;
вспомогательные вещества: лактоза, крахмал картофельный, желатин, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.
Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета с кремовым оттенком, круглые, с фаской с обеих сторон, с гладкими поверхностями и цельными краями, с одной стороны гравированные буквой «F», с другой - «-».

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для системного применения. Минералокортикоиды. Код АТХ H02A A02.

Фармакодинамика

Кортинефф (флудрокортизон) - синтетический гормон коры надпочечников, фторированный производной гидрокортизона с сильным минералокортикотропным действием. Воспалительные заболевания не является показаниями для применения флудрокортизона.
Флудрокортизон действует на дистальный отдел почечных канальцев, стимулируя реабсорбцию натрия и задержку воды, а также увеличивает выведение калия и ионов водорода. Флудрокортизон может тормозить функцию коры надпочечников, активность щитовидной железы, выделение АКТГ гипофизом. Также может стимулировать отложение гликогена в печени, уменьшать количество эозинофилов, что может приводить к отрицательному азотистому балансу.

Фармакокинетика

После приема внутрь флудрокортизон быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Исследования у человека и животных после внутривенного и дуоденального введения показали, что в зависимости от вида, через 30 минут после введения 50% или более стероида оставалось в

неизменном виде. После введения в форме ацетата в крови можно определить только неетерификованым спиртом. Концентрация в крови достигает наивысшего значения между четвёртым и восьмым часами. Максимальная концентрация в сыворотке крови у здоровых добровольцев после введения наблюдается примерно через 1,7 часа с момента введения.
Период полувыведения после внутривенного введения у животных, а также у здоровых добровольцев составляет 30 минут. В результате введения животным ацетата наблюдалось трехфазное снижение концентрации в крови, а каждая фаза может соответствовать выводу метаболита.
На 70-80% флудрокортизон связывается с белками плазмы, в основном с фракцией глобулинов. У здоровых добровольцев 80% выводится с мочой, а остальные 20% - другими путями. Подобно тому, как при метаболизме других стероидов, выведение с желчью уравновешивается резорбцией в кишечнике, и малое количество выводится с калом.

Показания

Заместительная терапия первичной и вторичной недостаточности коры надпочечников при болезни Аддисона. Лечение адрено- генитального синдрома с синдромом потери соли.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к флудрокортизону или к любому компоненту препарата. Системная инфекция, если не проводится специфическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении Кортинеффа:

- с барбитуратами, противоэпилептическими средствами (фенитоин, карбамазепин), рифампицином, рифабутином, примидоном, аминоглютатимидом, антигистаминными препаратами ослабляется сила действия флудрокортизона благодаря индукции микросомальных ферментов;
- с анаболическими стероидами, андрогенами повышается риск отеков, сыпи;
- с инъекциями амфотерицина и препаратами, которые уменьшают уровень калия: пациентов следует мониторить на предмет гипокалиемии;
- антихолинэстеразы: эффект от взаимодействия с антихолинестеразными лекарствами может быть антагонистическим;

- пероральные антикоагулянты кортикостероиды могут потенциально уменьшать антикоагулянтное действие;
- антигипертензивные лекарства, включая диуретики: кортикостероиды имеют антагонистический эффект на антигипертензивные лекарства и диуретики гипокалиемический эффект диуретиков, включая ацетазоламид, усиливается;
- антитуберкулезные лекарства: концентрация изониазида в сыворотке крови может уменьшаться;
- циклоспорин: следует мониторить доказательства увеличения токсичности циклоспорина при одновременном применении этих лекарств;
- гликозиды наперстянки: одновременное применение может повышать токсичность наперстянки;
- с оральными контрацептивами, которые содержат эстрогены, замедляется метаболизм и усиливается действие флудрокортизона;
- индукторы ферментов печени (аминоглютемид, барбитураты, карбамазепин, фенитоин, примидон, рифабутин, рифампицин): могут увеличивать метаболический клиренс. Пациентов следует мониторить относительно возможного уменьшения эффектов стероида, дозу следует корректировать соответственно;
- гормоны человеческого роста: возможен ингибирующий эффект на воздействие действия гормона;
- кетоконазол: клиренс ГКС может уменьшаться, вызывая усиление его эффектов;
- деполяризующие миорелаксанты: кортикостероиды могут уменьшать или увеличивать нейромускулярное блокирующее действие;
- тиреоидные лекарства: метаболический клиренс адренокортикоидов уменьшается у пациентов с гипотиреозом и увеличивается у пациентов с гипертиреозом. Изменения тиреоидного статуса могут как следствие требовать корректировки дозы;
- с антикоагулянтными средствами (производные кумарина, индадион, гепарин, стрептокиназа, урокиназа) уменьшается, а в некоторых лиц увеличивается эффективность действия этих препаратов;
- дозу необходимо назначать, учитывая показатели протромбинового времени;
- с пероральными гипогликемическими препаратами, инсулином - ослабление противодиабетического действия;
- с мочегонными препаратами - уменьшается эффект действия диуретиков, гипокалиемия, ослабление действия слабительных препаратов;
- с нестероидными противовоспалительными лекарствами увеличивается риск развития язвенной болезни и кровотечения из желудочно-кишечного тракта

- с лекарствами и продуктами, содержащими натрий - отеки, повышение артериального давления; может возникнуть необходимость ограничения натрия в диете, а также лекарств с большим содержанием натрия применение кортикостероидов иногда требует дополнительного приема натрия.

Антигистаминные лекарства ухудшают эффективность флудрокортизона. При одновременном применении вакцин, содержащих живые вирусы, и иммуносупрессивные дозы ГКС возможно развитие вирусных заболеваний и снижение эффективности вакцины.

Ожидается, что одновременное введение глюкокортикоидов и ингибиторов CYP3A, в том числе продуктов, содержащих кобицистат, увеличивает риск возникновения системных побочных реакций. Необходимо избегать таких взаимодействий, если только преимущество не превышает повышенный риск развития системных побочных эффектов, связанных с применением глюкокортикоидов. В этом случае пациент должен контролировать системные эффекты глюкокортикоидов.

Возможны системные эффекты включают: синдром Кушинга, кушингоподобный синдром, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной массы, катаракту и глаукому.

Салицилаты: кортикостероиды могут снижать сывороточные уровни салицилатов и снижать ее эффективность. Напротив, прекращение лечения кортикостероидами при терапии высокими дозами салицилатов может привести к токсичности салицилатов.

Особенности применения

Благодаря сильному минералокортикоидному эффекту флудрокортизона следует контролировать количество и прием соли для предотвращения риска возникновения гипертензии, отеков, или повышение массы тела. При длительном приеме препарата рекомендуется периодический мониторинг уровня электролитов в сыворотке крови. Благодаря риску, ассоциированному с задержкой натрия в организме, Кортинефф следует применять только при показаниях к применению.

Кортинефф является сильным минералокортикоидным препаратом и его следует применять прежде всего в заместительной терапии. Любые побочные эффекты, которые могут возникнуть при приеме препарата, возможно, уменьшаются при должной коррекции дозы.

При длительном применении флудрокортизона развивается адренокортикотропная атрофия, которая может иметь место даже в течение нескольких лет после прекращения лечения. Отличие кортикостероидов следует вести по долговременной схеме, которая должна быть постепенной для предотвращения риска адренокортикоидной недостаточности. В стрессовых ситуациях (травма, хирургическое вмешательство) пациентам, которые получают длительную терапию, следует добавлять корректирующую ГКС, которую следует продолжать вместе с терапией Кортинефф и в течение нескольких лет после ее завершения.

Флудрокортизон может маскировать симптомы инфекции, уменьшая сопротивление к инфекции и способность к ее локализации.
Пациенты, принимающие лекарственные препараты, подавляющие иммунную систему, более уязвимыми к инфекции, чем здоровые пациенты. Течение ветряной оспы, опоясывающего лишая и кори может быть тяжелее при лечении кортикостероидами.

Пациентам, не переболели этими заболеваниями ранее, следует избегать контакта с больными.

Пациентов, которые не переболели ветряной оспой и принимающих пероральные кортикостероиды по причинам, не связанным с заместительной терапией, следует отнести к группе риска заболевания тяжелой формой оспы. Может произойти обострение таких заболеваний как пневмония, гепатит и диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови.

После контакта с больным ветряной оспой показано введение иммуноглобулина Varicella zoster (VZIG) пациентам, принимающим кортикостероиды в настоящее время, или тем, которые принимали их в течение трех месяцев, предшествовавших контакта с инфекцией. VZIG следует вводить в течение 3 дней, но не позднее, чем через 10 дней после контакта с больным ветряной оспой. Не следует прекращать прием кортикостероидов, нужно увеличить их дозу. После контакта с больным корью следует ввести иммуноглобулин (IG).

Больным, которые лечатся флудрокортизоном, не следует делать прививки живыми вирусными вакцинами.

Применение инактивированной бактериальной или вирусной вакцины может не вызвать ожидаемого увеличения антител.

Специальные предостережения.
Учитывая, что препарат Кортинефф предусматривает длительное применение в первую очередь в качестве заместительной терапии для уменьшения побочных эффектов, которые могут появиться в результате глюкокортикотропного действия, его следует применять в самых эффективных дозах.

Следует осторожно применять флудрокортизон при имеющихся или недавно перенесенных пищеводно-кишечных анастомозах, дивертикулах кишечника, тромбофлебите, имеющихся или недавно перенесенных тяжелых аффективных расстройствах (особенно при предыдущих стероидных психозах), заболеваниях, сопровождающихся высыпаниями, метастатической карциномой.

Эффекты кортикостероидов могут быть усилены у пациентов с гипотиреозом или уменьшаться у пациентов с гипертиреозом.

Следует осторожно применять флудрокортизон в случаях хронического нефрита или почечной недостаточности, остеопороза (особенно у женщин в постменопаузе), активной язвенной болезни или ее ремиссии, миастении, грибковой или вирусной инфекций, местной или системной, глаукомы (или глаукомы в семейном анамнезе), гиперлипидемии, гипоальбуминемии.

Введение флудрокортизона пациентам с активным туберкулезом следует ограничить случаями диссеминированного туберкулеза или туберкулеза со скоротечным течением и только с одновременным противотуберкулезным лечением. Пациентов со скрытыми формами туберкулеза или положительной туберкулиновой пробой, которые получают флудрокортизон, следует мониторить, учитывая риск развития туберкулеза. При длительном применении кортикостероидов пациенты должны получать противотуберкулезные препараты с профилактической целью.

Следует соблюдать осторожность при применении флудрокортизона у пациентов с гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, стероидной миопатией, эпилепсией, нарушениями функции печени, а также острым психозом и психическими расстройствами. Имеющаяся в прошлом эмоциональная лабильность или психотические расстройства могут усиливаться при применении флудрокортизона. У пациентов с недостаточностью щитовидной железы или циррозом печени действие флудрокортизона сильнее.

Пациенты или те лица, которые за ними ухаживают, должны быть предупреждены о потенциально тяжелым психиатрическим побочным реакциям, которые могут возникать при применении системных стероидов. Эти симптомы могут возникать в течение нескольких дней или недель после начала лечения. Риск может быть выше при применении больших доз и системного влияния, несмотря на то, что уровни доз не позволяют спрогнозировать нападение, тип, тяжесть или продолжительность реакций. Большинство реакций возвратными после уменьшения дозы или отмены препарата, несмотря на то, что специфическое лечение может быть необходимым. Пациенты, или лица, которые за ними ухаживают, должны не стесняться искать медицинского совета, если развиваются психологические симптомы, их беспокоят, особенно депрессивное настроение или суицидальная идея. Пациенты или лица, которые за ними ухаживают, должны быть предупреждены о возможных психиатрических нарушениях, которые могут возникать или в течение, или немедленно после коррекции дозы системных стероидов, поскольку такие реакции были отмечены редко.

Следует также быть осторожными пациентам с имеющимся или предыдущим анамнезом тяжелых аффективных расстройств или их родных в родстве первой степени при применении системных кортикостероидов с точки зрения депрессивных или маниакально-депрессивных заболеваний и предыдущих стероидных психозов.

У больных сахарным диабетом, может наступить ухудшение, которое потребует применения высшей дозы.

Флудрокортизон может вызвать манифестацию латентного сахарного диабета.

У женщин существует риск нерегулярных месячных кровотечений.

Детей, рожденных от матерей, принимавших высокие дозы кортикостероидов в период беременности или в период грудного кормления, следует обследовать с целью выявления возможной недостаточности коры надпочечников. У детей, длительно принимающих кортикостероиды, возможны нарушения роста и развития.

Больным с гипопротромбинемией нужно осторожно принимать ацетилсалициловую кислоту в сочетании с флудрокортизоном.

В редких случаях у пациентов, принимающих кортикостероиды, особенно в случаях ранее подтвержденной повышенной чувствительности к лекарственным препаратам, могут возникать анафилактические реакции.

Кортинефф содержит лактозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы не следует принимать препарат.

Нарушение зрения. Визуальные нарушения могут возникнуть в результате системного и местного применения кортикостероидов.

Если у пациента возникают такие симптомы, как нечеткость зрительного восприятия или другие проблемы со зрением, следует обратить внимание на обращение к офтальмологу для выявления возможных причин катаракты, глаукомы или таких редких заболеваний как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), о которой сообщали после системного и местного применения кортикостероидов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Отсутствуют данные, касающиеся влияния на психофизическое состояние человека и скорость нейромоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Запрещается применение флудрокортизона женщинам репродуктивного возраста и период беременности при отсутствии жизненных показаний. Пациентки, у которых развивается преэклампсия и происходит задержка

жидкости в организме, должны находиться под наблюдением врача.
Может быть малый риск «волчьей пасти» и задержки внутриутробного развития.
У новорожденных может возникнуть гипоадренализм (гипофункция надпочечников). Новорожденных от матерей, которые получали значительные дозы кортикостероидов в течение беременности или в течение кормления грудью, необходимо тщательно наблюдать относительно признаков гипофункции надпочечников.
Флудрокортизон проникает в грудное молоко и может вызвать у ребенка нежелательные реакции: задержку роста или угнетение секреции эндогенных гормонов коры надпочечников, поэтому на период лечения следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Дозу подбирать индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания и реакции на терапию. Во время лечения может возникнуть необходимость в изменении дозы в зависимости от течения болезни или в стрессовой ситуации, например, оперативное вмешательство, травма или инфекционное заболевание.
Для взрослых: обычная рекомендованная доза составляет 0,1 мг до 0,3 мг (1-3 таблетки) в сутки. Таблетки не следует делить.
В случае пропуска дозы следует принять препарат как можно быстрее или, если приближается время принятия очередной дозы, пропущенную дозу принимать и продолжать прописанную схему лечения. Нельзя принимать две дозы одновременно.
Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность применения у детей официально не установлены, поэтому препарат не следует применять в педиатрической практике.

Передозировка

Мониторинг концентрации электролитов в сыворотке крови является необходимым. Следует рассмотреть введение калия хлорида и ограничения натрия в диете. В случае приема большой единичной дозы флудрокортизона следует принять большое количество воды. С целью предотвращения передозировки необходим мониторинг концентрации электролитов в сыворотке крови. Следует рассмотреть введение калия хлорида и ограничения натрия в диете.

Побочные реакции

Флудрокортизон может маскировать симптомы инфекций, уменьшать их интенсивность, уменьшать иммунитет к инфекциям и возможность для ее локализации.
Большинство побочных эффектов связано с минералокортикотропным действием флудрокортизона, включая водно-электролитные нарушения: задержка натрия и жидкости в организме, артериальная гипертензия, отеки, застойная сердечная недостаточность, потеря калия, гипокалиемический алкалоз, аритмии или изменения на ЭКГ, связанные с дефицитом калия, и повышенное выведение кальция. Кратковременное применение флудрокортизона, подобно другим кортикостероидов, лишь спорадически вызывает побочные эффекты, связанные с глюкокортикотропной активностью. Риск развития следующих побочных эффектов касается прежде всего пациентов, принимающих флудрокортизон длительное время или одновременно с другими кортикостероидами.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечная слабость, стероидная миопатия, потеря мышечной массы, остеопороз, компрессионные переломы позвоночника, асептический некроз головки бедренной и плечевой кости, патологические переломы трубчатых костей, разрыв сухожилий, аваскулярный остеонекроз.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь и ее последствия: кровотечение, перфорация пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки, перфорация толстого или тонкого кишечника, особенно у больных с воспалением кишечника; воспаление поджелудочной железы; вздутие живота, ульцерозное воспаление пищевода, нарушение пищеварения; кандидоз, чрезмерный аппетит.

Со стороны кожи: высыпания, замедленное заживление ран; истончение кожи; экхимозы и гематомы, эритема чрезмерное потоотделение, пурпура, атрофические полосы на коже, угри, кожные проявления, напоминающие изменения, характерные для системной красной волчанки, снижение реакции в кожных тестах, гирсутизм.

Со стороны нервной системы: эйфория, расстройства личности, депрессия, расстройства сна, судороги повышение внутричерепного давления с папиллярным отеком (псевдоопухоль мозга - как правило, после слишком быстрого снижения дозы) головокружение и головная боль, неврит или парестезии, усиление симптомов психоза, эпилепсия.

Эндокринные расстройства: нерегулярные менструации или аменорея развитие синдрома Кушинга; торможения роста у детей, вторичная недостаточность коры надпочечников и гипофиза, особенно в стрессовых ситуациях (болезнь, травма, оперативное вмешательство), снижение толерантности к углеводам; манифестный сахарный диабет и увеличение потребности в инсулине и противодиабетических препаратах у больных с имеющимся сахарным диабетом, гирсутизм, увеличение массы тела, отрицательный белковый и кальциевый баланс, чрезмерный аппетит.

Со стороны органа зрения: задняя субкапсулярная катаракта; повышение внутриглазного давления; глаукома экзофтальм, истончение роговицы или склеры, обострение заболеваний грибковой и вирусной этиологии, нечеткость зрительного восприятия.

Другие нарушения: некротический васкулит или лимфангит, тромбофлебит и облитерирующий эндартериит, лейкоцитоз, бессонница, аллергические реакции, анафилактические реакции, ангионевротический отек, зуд, крапивница, вертиго, папиллоэдема.

Симптомы и признаки синдрома отмены: лихорадка, миалгия, артралгия, ринит, конъюнктивит мучительные утолщение кожи, которые чешутся; потеря массы тела. Слишком быстрая отмена дозы после длительного применения может привести к острой надпочечниковой недостаточности, гипотензии и летальному исходу.

Срок годности

3 года. Не принимать лекарства после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С в защищенном от света, недоступном для детей месте.

Упаковка

20 таблеток в блистере, по 1 блистера из фольги с ПВХ/Ал, в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Адамед Фарма», Польша/Adamed Pharma S.A., Poland.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Марш. Дж. Пилсудского 5, 95-200, Пабьянице, Польша/ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95 - 200, Poland.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.