

Состав

действующее вещество: 1 мл суспензии содержит гидрокортизона ацетата 25 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, спирт бензиловый, сорбит (Е 420), повидон, натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Суспензия для инъекций.

Основные физико-химические свойства: суспензия белого или белого с желтоватым оттенком цвета, оседает при стоянии.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для системного применения, простые препараты.
Гидрокортизон. Код АТХ N02A B09.

Фармакодинамика

Гидрокортизона ацетат относится к группе ГКС природного происхождения. Оказывает противошоковое, антитоксическое, иммуносупрессивную, антиэкссудативное, противоаллергическое, противовоспалительное, десенсибилизирующее, противоаллергическое действие. Тормозит реакцию гиперчувствительности, пролиферативные и экссудативные процессы в очаге воспаления. Действие гидрокортизона ацетата опосредовано через специфические внутриклеточные рецепторы. Противовоспалительное действие заключается в торможении всех фаз воспаления: стабилизации клеточных и субклеточных мембран, уменьшении высвобождения протеолитических ферментов с лизосом, торможении образования супероксидного аниона и других свободных радикалов. Гидрокортизон тормозит высвобождение медиаторов воспаления, в том числе интерлейкина-1 (ИЛ-1), гистамина, серотонина, брадикинина, уменьшает высвобождение арахидоновой кислоты с фосфолипидов и синтез простагландинов, лейкотриенов, тромбоксана. Уменьшает воспалительные клеточные инфильтраты, снижает миграцию лейкоцитов и лимфоцитов в очаг воспаления. Тормозит соединительнотканые реакции в ходе воспалительного процесса и снижает интенсивность образования рубцовой ткани. Уменьшает количество тучных клеток, продуцирующих гиалуроновую кислоту, подавляет активность гиалуронидазы и способствует уменьшению проницаемости капилляров. Тормозит выработку коллагеназы и активирует

синтез ингибиторов протеаз. Снижает синтез и усиливает катаболизм белков в мышечной ткани. Стимулируя стероидные рецепторы, индуцирует образование особого класса белков - липокортинов, обладающих противоотечное действие. Имеет контринсулярных действие, повышая уровень гликогена в печени, вызывая развитие гипергликемии. Задерживает натрий и жидкость в организме, увеличивая при этом объем циркулирующей крови и повышая артериальное давление (противошоковая действие). Стимулирует выведение калия, снижает абсорбцию кальция из пищеварительного тракта, уменьшает минерализацию костной ткани.

Как и другие глюкокортикоиды, гидрокортизон снижает количество Т-лимфоцитов в крови, уменьшая тем самым влияние Т-хелперов на В-лимфоциты, тормозит образование иммунных комплексов, уменьшая проявления аллергических реакций.

Фармакокинетика

Гидрокортизон, который применяют местно, может всасываться и проявлять системное действие. Сравнительно медленно всасывается из места введения. До 90% препарата связывается с белками крови (транскортином - 80%, с альбуминами - 10%), около 10% представляет собой свободную фракцию. Метаболизм осуществляется в печени. В отличие от синтетических производных, через плаценту проникает незначительное количество препарата (до 67% разрушается в самой плаценте до неактивных метаболитов). Метаболиты гидрокортизона выводятся преимущественно почками.

Показания

- Остеоартрит;
- различные моноартрозы (коленного, локтевого, тазобедренного суставов);
- ревматоидный артрит и артриты другого происхождения (за исключением туберкулезных и гонорейных артритов);
- плечелопаточный периартрит;
- бурсит;
- эпикондилит;
- тендовагинит;
- перед операцией на анкилотичних суставах;
- как местное дополнение к системной ГКС терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата внутрисуставная инфекция; инфекционные заболевания и сепсис без антибактериальной терапии системные грибковые заболевания; синдром Иценко-Кушинга; лечения ахиллова сухожилия; склонность к тромбозам артериальная гипертензия тяжелого течения; простой герпес ветряная оспа. Внутримышечно кортикостероидные препараты противопоказаны при идиопатической тромбоцитопенической пурпуре.

Противопоказано для интратекального введения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Лекарственные средства, которые индуцируют печеночные ферменты, такие как фенобарбитал и другие барбитураты, фенилбутазон, фенитоин и рифампицин, могут увеличивать клиренс кортикостероидов, и при их применении может потребоваться повышение дозы кортикостероидов, чтобы получить желаемый ответ на лечение. Необходимо избегать комбинации с барбитуратами при лечении пациентов с болезнью Аддисона (может спровоцировать криз).

Такие лекарственные средства как тролеандомицин и кетоконазол, могут ингибировать метаболизм кортикостероидов и таким образом уменьшать их клиренс.

Кортикостероиды могут увеличивать клиренс аспирина и салицилатов, которые применяют длительное время и в больших дозах. Это может приводить к снижению уровней салицилатов в сыворотке крови или к повышению риска развития салицилатной токсичности (возникновения скрытой желудочно-кишечного кровотечения или язв) при отмене кортикостероидов. Аспирин следует с осторожностью применять вместе с кортикостероидами пациентам с гипотромбинемия.

Влияние кортикостероидов на пероральные антикоагулянты в значительной степени варьирует; они могут как ослаблять, так и усиливать их действие. Поэтому следует проводить регулярный мониторинг показателей коагулограммы, чтобы поддерживать желаемый антикоагулянтный эффект.

С осторожностью следует применять с препаратами, влияющими на уровень калия (например диуретики, теофиллином). Не применять с амфотерицином В.

Антибиотики. Сообщалось, что макролидные антибиотики вызывали существенное снижение клиренса кортикостероидов.

Циклоспорины. При одновременном применении этих препаратов наблюдается повышение активности и циклоспорина, и ГКС. Сообщалось также о случаях возникновения судорог.

Антихолинэстеразные препараты. Одновременное применение может привести к развитию тяжелой слабости у больных с миастенией гравис. Поэтому применение этих препаратов необходимо прекратить не менее чем за 24 часа до начала терапии кортикостероидами.

Противодиабетические средства. Поскольку кортикостероиды могут повысить концентрации глюкозы в крови, может возникнуть необходимость в коррекции дозы противодиабетических средств.

Противотуберкулезные средства. Возможно снижение концентрации изониазида в плазме крови.

Холестирамин может повышать клиренс кортикостероидов.

Аминоглютемид может привести к потере индуцированной кортикостероидами адrenaльного супрессии.

Сердечные гликозиды. Пациенты, применяющие сердечные гликозиды, имеют повышенный риск развития аритмии через гипокалиемию.

Эстрогены, включая пероральные контрацептивы. Эстрогены могут вызвать снижение метаболизма определенных кортикостероидов в печени, что приводит к усилению их эффекта.

Кожные пробы. Кортикостероиды могут подавлять реакции на кожные пробы.

Вакцины. Пациенты, находящиеся на длительной терапии кортикостероидами, могут проявлять слабо выраженную ответ на токсидни и живые или инактивированные вакцины из-за подавления выработки антител. ГКС могут также усиливать развитие микроорганизмов, содержащихся в живых аттенуированных вакцинах.

Антигипертензивные средства. Кортикостероиды снижают эффективность антигипертензивных средств.

Мифепристон. Снижается эффективность кортикостероидов.

Особенности применения

Внутрисуставно введенный ГКС может увеличить возможность возобновления воспалительных процессов.

Пациентам, получающим ГКС и переносят необычный стресс, до, во время и после такой стрессовой ситуации показано применение кортикостероидов в повышенных дозах.

ГКС могут маскировать некоторые признаки инфекции, и при их применении могут возникать новые инфекции. При применении кортикостероидов резистентность организма к инфекциям и способность организма локализовать инфекцию могут быть снижены. Развитие инфекций любой локализации, вызванных любыми микроорганизмами (в том числе вирусные, бактериальные, грибковые, протозойные или глистные инфекции), может быть связан с ГКС как в качестве монотерапии, так и в комбинации с другими иммуносупрессивными средствами, которые влияют на клеточную и гуморальную звена иммунитета или функцию нейтрофилов. Такие инфекции могут быть легкой или тяжелой степени и иногда иметь летальный исход. С увеличением доз кортикостероидов повышается частота развития инфекционных осложнений.

При инфекционных заболеваниях применять с осторожностью и только совместно со специфической антибактериальной терапией.

При активном, диссеминированном или fulminantном туберкулезе гидрокортизон можно применять только для лечения заболевания вместе с соответствующей противотуберкулезной схеме лечения. Если применение кортикостероидов показано пациентам с латентным туберкулезом или туберкулиновой реактивностью, необходимо тщательное наблюдение, поскольку заболевание может активироваться. Во время длительной кортикостероидной терапии такие пациенты должны получать химиопрофилактику.

Пациентам, получающим кортикостероиды в иммуносупрессивных дозах, противопоказано применение всех вакцин и анатоксинов. Пациентам, получающим кортикостероиды в неиммуносупрессивных дозах, показано проведение процедур иммунизации.

Гидрокортизон может вызывать повышение артериального давления, задержку соли и воды в организме, увеличение экскреции калия. Поэтому может потребоваться соблюдение диеты с ограничением количества соли и применение пищевых добавок на основе калия. Все кортикостероиды увеличивают выведение кальция.

Следует контролировать электролитный обмен в организме при одновременном применении диуретиков.

Поскольку в редких случаях у пациентов, получавших лечение кортикостероидами парентерально, развивались анафилактические реакции

(например бронхоспазм), перед их применением следует принять соответствующие меры, особенно тогда, когда в анамнезе пациента имеется аллергия на любое лекарственное средство.

Несмотря на то, что недавние исследования не проводили с применением гидрокортизона, результаты исследований применения метилпреднизолона натрия сукцината при септическом шоке указывают на то, что в некоторых подгруппах пациентов высокого риска (то есть пациентов с повышением уровня креатинина более 2 мг / дл или вторичными инфекциями) возможно повышение уровня летальности.

Эффект гидрокортизона может быть усиленным у пациентов с заболеванием печени, поскольку у них значительно уменьшены метаболизм и вывод гидрокортизона.

Кортикостероиды следует с осторожностью применять пациентам с глазным простым герпесом, который сопровождается риском перфорации роговицы.

При применении кортикостероидов могут возникать психические расстройства, которые варьируют от эйфории, бессонницы, изменений настроения, изменений личности к явным манифестаций психоза. Также кортикостероиды могут вызывать аггравации существующей эмоциональной нестабильности или тенденций к развитию психоза. Следует осторожно назначать пациентам, больным психоз в анамнезе, больным с эпилепсией.

Кортикостероиды следует с осторожностью применять при неспецифическом язвенном колите, если существует вероятность развития перфорации при наличии абсцесса или других пиогенных инфекций, при дивертикулах, свежих кишечных анастомозах, активной или латентной пептической язве, почечной недостаточности, артериальной гипертензии, остеопорозе, миастении гравис, а также больным глаукомой, стероидную миопатию, туберкулез в анамнезе.

При применении высоких доз кортикостероидов описаны случаи развития острой миопатии, которая чаще всего возникает у пациентов с нарушениями нервно-мышечной передачи (в частности, миастении гравис) или у пациентов, получающих терапию нервно-мышечными блокаторами (такими как панкуроний). Такая острая миопатия является генерализованной, может привлекать глазные и дыхательные мышцы и приводить к развитию квадрипарезу. Может наблюдаться увеличение уровня КФК. До наступления клинического улучшения или выздоровления после отмены кортикостероидов может проходить от нескольких недель до нескольких лет.

Были сообщения о развитии саркомы Капоши у пациентов, получающих терапию кортикостероидами, однако прекращение терапии может привести к ее клинической ремиссии.

С целью уменьшения возможности развития атрофии кожи в месте введения не следует превышать рекомендованные дозы. Следует избегать инъекции в дельтовидную мышцу за высокого риска развития подкожной атрофии.

Высокие дозы кортикостероидов не следует применять для лечения при черепно-мозговой травме.

Опубликованные данные свидетельствуют о вероятной связи между ГКС и разрывом миокарда после недавно перенесенного инфаркта миокарда; поэтому этим пациентам терапию с применением кортикостероидов нужно проводить с особой осторожностью.

Может вызвать угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, развитие синдрома Кушинга и гипергликемии. Следует с осторожностью назначать пациентам, больным сахарным диабетом (в том числе в семейном анамнезе).

При проведении лечения гидрокортизона ацетата необходимо корректировать дозы пероральных противодиабетических средств и антикоагулянтов.

При одновременном применении с амфотерицином В были случаи расширения границ сердца и развития сердечной недостаточности (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Может вызвать обострение интеркуррентных инфекций, вызванных *Amoeba*, *Candida*, *Cryptococcus*, *Mycobacterium*, *Nocardia*, *Pneumocystis*, *Toxoplasma*. До начала терапии кортикостероидами рекомендуется исключить латентный или активный амебиаз у пациентов, посещавших тропические страны, или у пациентов с диареей неясного генеза.

Не применять при церебральной малярии, поскольку нет в настоящее время доказательств пользы от применения кортикостероидов при этом состоянии.

Ветряная оспа и корь: могут быть серьезные или даже летальные осложнения у взрослых и детей. Пациентов, которые не болели этими болезнями в прошлом, следует защитить от риска распространения среди них этих заболеваний.

Применение кортикостероидов может привести к задней субкапсулярной катаракту, глаукому, повреждению зрительных нервов, может способствовать

развитию вторичных глазных инфекций бактериального, грибкового или вирусного генеза.

Применять с осторожностью пациентам с известным или подозреваемым поражением на *Strongyloides*. У таких пациентов иммуносупрессия может привести к гиперинфекции и распространение миграции личинок может вызвать тяжелое энтероколит и летальную грамотрицательную септицемию.

С осторожностью следует применять пациентам с застойной сердечной недостаточностью.

Пациентам с гипотиреозом дозу кортикостероидов необходимо корректировать.

У пациентов с циррозом существует усиленный эффект за счет снижения метаболизма кортикостероидов.

При терапии кортикостероидами возможно повышение внутриглазного давления, что требует его контроля, особенно в случае длительной терапии.

Стероиды могут повысить или уменьшить подвижность и количество сперматозоидов у некоторых пациентов.

Канцерогенность, мутагенность, влияние на фертильность. Адекватных исследований на животных по поводу наличия в кортикостероидов канцерогенного или мутагенного действия не проводилось.

Это лекарственное средство содержит сорбит. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Это лекарственное средство содержит спирт бензиловый, поэтому его можно применять недоношенным детям и новорожденным. Может вызвать токсические и аллергические реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) / дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

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

Влияние кортикостероидов на способность управлять транспортными средствами или работать с другими автоматизированными системами не оценивался. После лечения кортикостероидами возможно развитие таких нежелательных эффектов как синкопе, вертиго и судороги. При наличии вышеуказанных эффектов

пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с другими автоматизированными системами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение в период беременности

Исследования на животных показали, что кортикостероиды в случае их применения беременной в высоких дозах могут вызвать пороки развития плода. Адекватных исследований влияния на организм человека не проводилось. Поэтому применение этого лекарственного средства в период беременности или женщинам, желающим забеременеть, требует тщательного взвешивания пользы от его применения по сравнению с потенциальными рисками для беременной и плода.

Назначение препарата в I триместре беременности противопоказано. Поскольку доказательства безопасности применения человеку в период беременности являются косвенными, во II-III триместрах беременности гидрокортизон можно применять, только если польза от терапии преобладает связанные с ней риски для плода.

Кортикостероиды легко проходят через плацентарный барьер. Детей, рожденных женщинами, которые получали большие дозы кортикостероидов в период беременности, следует тщательно обследовать относительно признаков недостаточности коры надпочечников.

Применение в период кормления грудью

Кортикостероиды проникают в грудное молоко, поэтому на период лечения кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Перед применением содержимое ампулы встряхнуть до образования гомогенной суспензии.

Взрослым и детям старше 14 лет: разовая доза в зависимости от размера сустава и тяжести заболевания - 5-50 мг гидрокортизона внутрисуставно и периартикулярно.

В течение 24 часов взрослым можно осуществлять инъекции не более чем в три сустава.

Детям: разовая доза гидрокортизона в зависимости от размера сустава и тяжести заболевания - 5-30 мг внутрисуставно и периартикулярно.

Лечебный эффект при внутрисуставном введении препарата наступает в течение 6-24 часов и сохраняется от нескольких дней до нескольких недель. Повторное введение препарата возможно через 3 недели.

Препарат нельзя вводить непосредственно в сухожилие, поэтому при тендинит препарат следует вводить в сухожильную влагалище.

Препарат нельзя применять для системной ГКС терапии.

Дети

Для лечения детей в период роста препарат применять только по абсолютным показаниям, менее продолжительное время, в минимально эффективной дозе из-за возможности задержки роста.

Это лекарственное средство содержит спирт бензиловый, поэтому его можно применять недоношенным детям и новорожденным. Может вызвать токсические и аллергические реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Передозировка

Не существует характерного клинического синдрома при передозировке гидрокортизона ацетата.

При передозировке может наблюдаться усиление как местных, так и системных побочных реакций.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет. При значительной передозировке возможно применение диализа.

Побочные реакции

Приведенные ниже побочные реакции являются типичными для всех системных кортикостероидов. Их включение в этот перечень не обязательно означает, что конкретное явление наблюдалось при применении этой конкретной лекарственной формы.

Нарушение лабораторных и инструментальных показателей: повышение уровня АлАТ (АЛТ, СГПТ), аспартаттрансаминазы (АСТ, СГОТ) и щелочной фосфатазы, обычно эти изменения невелики, они не связаны ни с одним клиническим синдромом и носят обратимый характер при прекращении

лечения; повышение внутриглазного давления; лейкоцитоз; гипокалиемия
снижение толерантности к углеводам; отрицательный азотистый баланс
вследствие катаболизма белков; повышение или снижение подвижности и
количества сперматозоидов.

Со стороны метаболизма и питания: задержка натрия, задержка жидкости,
потеря калия, гипокалиемический алкалоз, увеличение потребности в инсулине
или пероральных противодиабетических средствах при сахарном диабете,
манифестация латентного сахарного диабета, увеличение экскреции кальция,
повышение аппетита, аномальные жировые отложения, увеличение массы тела.

Со стороны сердца: брадикардия, остановка сердца, нарушения ритма сердца,
расширение границ сердца, гипертрофическая кардиомиопатия, тахикардия,
разрыв миокарда после недавно перенесенного инфаркта миокарда, отек легких,
застойная сердечная недостаточность у восприимчивых пациентов.

Со стороны сосудов: артериальная гипертензия, сосудистый коллапс, жировая
эмболия, тромбоэмболии, тромбоз, васкулит, расширение кожных
капилляров.

Со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница, акне, аллергический
дерматит, кожная и подкожная атрофия, сухость и шелушение кожи, отек,
гиперпигментация, гипопигментация, петехии, экхимозы, эритема, гирсутизм,
гипертрихоз, гипергидроз, сыпь, стрии, зуд, фолликулит, раздражение,
повышенная чувствительность, истончение волос на голове; у пациентов,
получающих ГКС, сообщалось о развитии саркомы Капоши.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: угнетение реакции на
кожные пробы, обманчивые кожные реакции, задержка заживления ран,
недомогание; реакции в месте введения, включая жжение или покалывание,
отек, боль в месте инъекции, которые обычно проходят самостоятельно через
несколько часов после введения препарата инфекции в месте инъекции,
стерильный абсцесс.

Со стороны нервной системы: доброкачественная внутричерепная гипертензия,
судорожные припадки, головокружение, обморок, головная боль, невриты,
невропатии, парестезии.

Со стороны органов зрения: задняя субкапсулярные катаракты, экзофтальм,
глаукома, редкие случаи слепоты, ассоциированные с инъекциями в
периокулярную зону, язва роговицы, отек соска зрительного нерва (симптом
застойного соска) возрастает вероятность развития катаракты у детей.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: икота, язва с возможной перфорацией и кровотечением, желудочное кровотечение, панкреатит, эзофагит, перфорация кишечника, вздутие живота, дисфункция кишечника, тошнота, рвота.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: глюкозурия, дисфункция мочевого пузыря.

Со стороны пищеварительной системы: гепатомегалия.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: кортикостероидная миопатия, артропатия, потеря мышечной массы, мышечная слабость, остеопороз, патологические переломы, асептический некроз, разрыв сухожилия, в частности ахиллова сухожилия, задержка роста у детей.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нарушение менструального цикла.

Эндокринные расстройства: развитие кушингоидного состояния, угнетение системы гипофиз-надпочечники, задержка полового развития у детей.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия и анафилактоидные реакции (например бронхоспазм, ангионевротический отек).

Психические расстройства: эйфория, бессонница, возбуждение, изменения настроения, изменения личности, депрессия, расстройства психики; обострение существующей эмоциональной нестабильности или тенденций к развитию психоза.

Инфекции и инвазии: активация латентных инфекций, в том числе повторная активация туберкулеза, оппортунистические инфекции, вызванные любыми микроорганизмами, любой локализации от легких до летальных, маскировки инфекций.

Травмы, отравления и процедурные осложнения: компрессионные переломы позвоночника.

В пожилом возрасте побочные явления кортикостероидов могут проявляться интенсивнее.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать!

Упаковка

По 2 мл в ампулах; по 10 ампул в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «БИОЛИК».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, Харьковская обл., Город Харьков, Помирки.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).