
Состав и форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой.

Действующее вещество: hydrocortisone; 1 таблетка содержит 10 мг гидрокортизона;

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза, кальция стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный, натрия крахмала (тип А), повидон, гипромеллоза, краситель титана диоксид (E 171), краситель Понсо 4R (E124).

Фармакологическое действие

Гидрокортизон является глюкокортикоидом. Естественные глюкокортикоиды (гидрокортизон и кортизон), которые имеют свойство задерживать соли в организме, применяются как заместительная терапия недостаточности коры надпочечников. Также их применяют благодаря их противовоспалительному действию при расстройствах различных систем организма. Глюкокортикоиды приводят к значительным и разнообразным метаболическим эффектам. Также они модифицируют иммунный ответ организма на различные стимулы. Глюкокортикоиды проникают через клеточные мембраны и 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 ряда ферментов, непосредственно ответственные за реакцию организма на введение глюкокортикоидов. Максимальный фармакологический эффект глюкокортикоидов достигается примерно через 1 час после достижения пика концентрации препарата в крови.

Фармакокинетика

После внутреннего приема препарат хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается примерно через 60 минут. 70-80% гидрокортизона связывается с глобулином плазмы крови, около 10% — с альбумином, а около 10% находится в неизменном виде. Метаболизм гидрокортизона происходит в печени и в большинстве тканей организма к гидратированной и деградированной форм (тетрагидрокортизону и тетрагидрокортизолу), которые выводятся с мочой вместе с малой частью гидрокортизона.

Показания к применению

Состояния и заболевания, при которых показано применение ГКС:

- системные заболевания соединительной ткани;

- заболевания органов дыхания;
- заболевания крови
- первичная и вторичная недостаточность коры надпочечников;
- ревматические заболевания;
- заболевания кожи;
- аллергические состояния;
- аллергические и воспалительные процессы с поражением глаз
- неопластические заболевания;
- отежные состояния (при нефротическом синдроме)
- заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит и синдром Крона)
- рассеянный склероз
- туберкулезный менингит
- трихинеллез с поражением нервной системы или миокарда.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата
- системные грибковые инфекции;
- применение живых вакцин.

Способ применения и дозы

Взрослые. Начальная доза препарата составляет от 20 мг до 240 мг в сутки, в зависимости от показаний для его назначения и тяжести заболевания. На протяжении лечения дозу или поддерживают на том же уровне, или продолжают подбирать индивидуально, с учетом клиники, до достижения необходимого терапевтического эффекта. После достижения желаемого терапевтического эффекта дозу постепенно снижают до поддерживающей, которая должна быть минимально эффективной для сохранения желаемого эффекта и предотвращения побочных эффектов лечения.

Коррекцию дозы необходимо проводить под постоянным наблюдением и контролем врача в следующих случаях: при изменении течения заболевания (достижение ремиссии или обострения), при индивидуальной чувствительности пациента к препарату. При стрессовых ситуациях (не связанных с заболеванием, по поводу которого назначена терапия) следует увеличить дозу препарата на этот период времени. Если необходимо отменить препарат после его длительного приема, отмену следует проводить постепенно, под контролем врача.

В случае отсутствия ожидаемого клинического эффекта препарат отменяют и назначают альтернативную терапию. При применении препарата в период обострения рассеянного склероза необходимо учитывать, что в течение первой недели терапии суточная доза препарата составляет, в среднем, 800 мг (что эквивалентно 200 мг преднизолона). В течение следующего месяца препарат назначают ежедневно в дозе 320 мг (из расчета 80 мг преднизолона в сутки).

При необходимости достичь быстрого эффекта сначала назначают парентеральные формы кортикостероидов.

Дети. При хронической недостаточности коры надпочечников средняя терапевтическая доза для детей в возрасте от 3-х лет составляет 0,4–0,8 мг/кг массы тела в сутки. Суточную дозу разделяют на 2 — 3 приема.

Пожилые люди. Лечение людей пожилого возраста, особенно в течение длительного времени, должно учитывать повышенный риск побочных реакций, особенно таких, как остеопороз, диабет, артериальная гипертензия, снижение иммунитета, снижение прочности кожи. За такими пациентами должен осуществляться постоянный контроль.

Побочные реакции

Со стороны водно-электролитного баланса: задержка натрия в организме, отеки, гипокалиемия, гипокалиемический алкалоз, недостаток натрия, повышенное выведение кальция.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, проявления застойной сердечной недостаточности, разрыв миокарда после перенесенного инфаркта.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечная слабость, стероидная миопатия, потеря мышечной массы, остеопороз, разрывы сухожилий, компрессионные переломы позвонков, асептический некроз головки бедренной или плечевой костей, патологические переломы трубчатых костей.

Со стороны пищеварительной системы: язва желудка с желудочным кровотечением, панкреатит, метеоризм, язвенный эзофагит, диспепсия, эзофагеальный кандидоз.

Со стороны кожи: медленное заживление ран, истончение и снижение прочности кожи, петехии, экхимозы, эритема, стрии, акне, повышенное потоотделение, а также другие реакции кожи: аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны ЦНС: повышение внутричерепного давления, отек диска зрительного нерва (псевдоопухоль головного мозга), судороги, головокружение, головная боль, психические расстройства.

Со стороны эндокринной системы: ятрогенный синдром Кушинга; задержка роста у детей, вторичная ареактивность надпочечников и гипофиза различного генеза; нарушения менструального цикла, нарушение толерантности к углеводам или сахарный диабет, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических средствах, гирсутизм.

Со стороны органа зрения: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, отек диска зрительного нерва, истончение роговицы или склеры, обострение вирусных инфекций глаз, глаукома, экзофтальм.

Со стороны обмена веществ: отрицательный азотистый баланс вследствие белкового катаболизма.

Другое: гиперчувствительность, лейкоцитоз, тромбоэмболия, повышение массы тела, усиление аппетита, тошнота, недомогание.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений побочных реакций препарата, анафилактические реакции.

Лечение. Терапия симптоматическая, специфического антидота нет.

При хроническом отравлении симптоматическое лечение кортикостероидами назначают в случае возникновения симптомов от длительного применения препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью

Гидрокортизон по жизненным показаниям можно применять для лечения во время беременности. Дети, рожденные от матерей, которые принимали значительные дозы препарата в течение периода беременности, должны быть тщательно осмотрены на проявления гипопункции надпочечников. При необходимости применения препарата в период лактации кормление грудью прекращают.

Дети

Назначают детям в возрасте от 3-х лет. Нужно принимать во внимание риск задержки роста у детей.

Особенности применения

С осторожностью назначают препарат пациентам с неспецифическим язвенным колитом вследствие риска перфорации, абсцесса или других гнойных инфекций; больным с дивертикулитом, свежими кишечными анастомозами, эрозивно-язвенными поражениями ЖКТ; выраженными нарушениями функции почек, артериальной гипертензией, остеопорозом, миастенией.

При герпесной инфекции глаз препарат применяют с осторожностью вследствие высокого риска перфорации роговицы. Следует учитывать, что у пациентов с гипотиреозом, циррозом печени эффект глюкокортикоидов может меняться.

При применении гидрокортизона возможны усиления у пациентов эмоциональной нестабильности, возникновения психических расстройств, которые могут варьировать от эйфории, бессонницы, неустойчивости настроения, депрессии до выраженных психотических проявлений. Проведение коррекции лечения требует постоянного мониторинга.

Применение гидрокортизона, как и других глюкокортикоидов, может маскировать некоторые симптомы существующих инфекционных заболеваний, могут развиваться сопутствующие инфекции, в т.ч. вторичные грибковые и вирусные инфекции глаз. Во время лечения препаратом (особенно в высоких дозах) не следует проводить вакцинацию пациентов вследствие потенциального риска неврологических осложнений и снижение интенсивности образования антител.

При необходимости назначения гидрокортизона пациентам с латентной формой туберкулеза или с повышенной реактивностью на туберкулин следует обеспечить постоянный медицинский контроль за состоянием пациента и течением туберкулезного процесса, поскольку возможна реактивация заболевания. Длительная терапия гидрокортизоном требует поддерживающей противотуберкулезной химиотерапии. Для предотвращения развития вторичной недостаточности коры надпочечников в случае длительного лечения гидрокортизоном, его дозу следует постепенно снижать до минимально эффективной. Следует учитывать, что недостаточность коры надпочечников может сохраняться в течение нескольких месяцев после прекращения лечения; поэтому в случае возникновения каких-либо стрессовых ситуаций во время этого периода следует вновь назначить глюкокортикоиды. Временное снижение иммунитета в период применения препарата требует ограничения, по возможности, контактов пациента с больными, потенциально инфицированными или такими, которые не получили профилактическую иммунизацию.

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

На период лечения следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препараты - индукторы микросомальных ферментов печени (фенобарбитал, фенитоин и рифампицин) могут повышать клиренс гидрокортизона (что может потребовать повышения дозы).

Олеандомицином и кетоконазол могут угнетать метаболизм глюкокортикоидов и вызывать недостаточность надпочечников при отмене препарата.

Глюкокортикоиды, в том числе и гидрокортизон, влияют на эффективность пероральных антикоагулянтов (есть сообщения об усилении или уменьшении их эффектов), поэтому необходим постоянный контроль за показателями свертывания.

При приеме кортикостероидов одновременно с диуретиками, выводящие калий, тщательное наблюдение за пациентами по развитию гипокалиемии является обязательным.

У больных с гипопротромбинемией с осторожностью назначают ацетилсалициловую кислоту в сочетании с препаратом и проводят мониторинг показателей коагулограммы.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия продажи

По рецепту.