

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Торговое название: Гидрокортизон-Рихтер (Hydrocortison-Richter)

Международное непатентованное название (МНН): Гидрокортизон/Лидокаин (Hydrocortisone/Lidocaine)

Описание

Суспензия микрокристаллическая для инъекций.

Белая или почти белая легко встраиваемая суспензия с характерным запахом.

Форма выпуска: суспензия микрокристаллическая для инъекций

Состав

Каждый флакон (5 мл) содержит:

Действующие вещества:

125 мг гидрокортизона ацетата и 25 мг лидокаина гидрохлорида (в форме лидокаина гидрохлорида моногидрата – 26,66 мг)

Вспомогательные вещества:

Пропилпарагидроксибензоат, метилпарагидроксибензоат, натрия хлорид, динатрия фосфата додекагидрат, натрия дигидрогенфосфата дигидрат, повидон, полисорбат 80, N,N-диметилацетамид, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды.

Код ATХ: H02AB09

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Гидрокортизон является стероидным гормоном с низким глюкокортикоидным и мощным противовоспалительным действием. Лидокаин – местный анестетик мемраностабилизирующего действия с быстрым развитием обезболивания.

Фармакокинетика

Фармакокинетические свойства инъекционной формы препарата не оценивались. При местном применении гидрокортизон может всасываться и оказывать системное действие. В системном кровотоке 90% гидрокортизона находится в связанном с белками состоянии. Гидрокортизон проникает через плацентарный барьер. Гидрокортизон метаболизируется в печени с образованием тетрагидрокортизона и тетрагидрокортизола; эти производные выделяются с мочой в виде конъюгатов.

В исследованиях репродуктивной токсичности установлено фетотокическое действие препарата, развитие мальформаций (расщелина твёрдого нёба) и замедление роста. Несмотря на то, что при клиническом использовании препаратов не отмечалось токсического действия, длительный приём кортикостероидов может быть связан с повышением риска задержки внутриутробного развития.

Лидокаин быстро всасывается со слизистых оболочек и повреждённой кожи. Препарат проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьер и выделяется с грудным молоком.

Существует линейная зависимость от введенной дозы лидокаина и его плазмовой концентрации в крови. На скорость всасывания лидокаина оказывают влияние растворимость в липидах и

18.11.15
Аспирин
18.11.15

вазодилататорная активность. Скорость элиминации лидокаина из крови может быть описана двух- или трехкомpartmentной моделью. Лидокаин распределяется по всем тканям организма. В общем случае, концентрация лидокаина выше в хорошо кровоснабжаемых органах. В наибольшей концентрации лидокаин обнаруживается в скелетной мускулатуре.

В системном кровотоке препарат активно связывается с белками; время полувыведения препарата составляет 1 - 2 часа. Лидокаин метаболизируется преимущественно в печени с участием ферментов цитохрома Р 450: *CYP1F2*, *CYP1A2*, *CYP3A4*. Вместе с тем, лидокаин может подвергаться ферментному разрушению в других органах и тканях. Основной путь метаболизма – деэтилирование до моноэтилглицинэксилида с последующим гидролизом до ксилидина. Менее 5% введенной дозы лидокаина экскретируется в неизмененном виде через почки. Почечный клиренс обратно зависит от степени связывания с белками и pH мочи, что говорит о неионном типе диффузии.

У пациентов с нарушениями функции печени период полувыведения лидокаина может быть увеличен более чем в два раза.

Почекная недостаточность не влияет на кинетику лидокаина, но может увеличить накопление его метаболитов.

Показания к применению

- Местное лечение путем внутрисуставного или периартрикулярного введения артритов, таких как ревматоидный артрит и остеоартрит (за исключением туберкулезного и гонококкового артрита), когда в процесс вовлечено небольшое число суставов.
- Симптоматическое лечение путем местного введения несуставных воспалительных процессов, таких как воспаление сухожильных влагалищ и сумок.

Это лекарственное средство не подходит для получения системных эффектов.

Способ применения и дозировка

Для внутрисуставных или околосуставных инъекций. Это лекарственное средство также может быть введено во внесуставные ткани (например, сухожильные влагалища/сумки). Лекарственное средство применяется у взрослых и детей старше 1 года.

Это лекарственное средство не подходит для получения системных эффектов.

Взрослые: от 5 до 50 мг (по гидрокортизону) интра- и периартрикулярно, в зависимости от размера сустава и тяжести заболевания.

Дети (старше 1 года): от 5 до 30 мг (по гидрокортизону) в сутки в несколько введений.

Пожилые: Назначение стероидов у пожилых пациентов требует особого внимания, ввиду повышения вероятности развития побочных реакций на препарат с возрастом.

В один день препарат можно вводить не более, чем в 3 сустава; повторное введение препарата возможно при соблюдении 3-х недельного интервала. Внутрисуставное введение препарата может вызывать повреждение гиалинового хряща, максимальная частота введения в один сустав составляет 3 раза в год. Противопоказано введение препарата непосредственно в сухожилие; при тендinitите, препарат должен вводиться в сухожильное влагалище или в синовиальную сумку. Препарата не должен применяться для лечения поражений Ахиллова сухожилия. Препарат не показан для системного введения.

Фармацевтической формой препарата Гидрокортизон-Рихтер супспензия для инъекций является микрокристаллическая супспензия, поэтому он не может применяться для внутрисуставного введения. Также строго запрещается смешивание препарата с растворами для парентерального введения.

Побочное действие

Данные о частоте развития побочных реакций не доступны.

дата 10.11.15
распечатан 18.11.15

Частота предсказуемых нежелательных побочных реакций, ассоциированных с применением кортикостероидов, включая угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, коррелирует с относительной эффективностью лекарственного средства, дозой, временем ведения и продолжительностью лечения (см. раздел «Меры предосторожности»).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Общая слабость. Также, как и для других препаратов для локального инъекционного введения, характерными реакциями на внутрисуставное введение являются боль и отёчность. Обычно эти реакции регressingируют самостоятельно в течение нескольких часов.

В отдельных случаях, особенно при использовании высоких доз и/или при длительном введении, гидрокортизон и лидокаин могут всасываться в количествах, достаточных для развития системных эффектов.

Нарушения со стороны эндокринной системы

При назначении в высоких дозах и/или длительном использовании может развиваться угнетение коры надпочечников, торможение роста в младенческом, детском и подростковом возрасте, нарушение регулярности менструального цикла, аменорея, синдром Кушинга, гирсутизм, увеличение веса, нарушение толерантности к глюкозе, повышающее требования к антидиабетической терапии.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Повышение катаболизма белков может приводить к отрицательному азотистому балансу. Отрицательный баланс кальция, повышение аппетита.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

Задержка натрия и воды, снижение концентрации калия, гипокалемический алкалоз, лейкоцитоз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Приём кортикоидов может вызывать остеопороз и задерживать рост у детей. Миалгия, артракгия. Переломы позвонков и длинных костей вследствие остеопороза, разрыв сухожилий. Также возможно развитие стероидной проксимальной миопатии и асептического остеонекроза.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Возможно развитие пептических язв (в отдельных случаях с перфорацией и кровотечением), желудочных кровотечений, панкреатита, эзофагита, изъязвления пищевода, кандидоза пищевода, остrego панкреатита, диспепсии.

Тошнота и рвота.

Нарушения со стороны нервной системы

Повышение внутричерепного давления с последующим развитием отёка сосочка зрительного нерва (особенно в случае резкой отмены), судороги, головокружение, головная боль, бессонница, усугубление течения эпилепсии. Неврологические симптомы системной токсичности включают головокружение или предобморочное состояние, нервозность, трепет, периоральную парестезию, онемение языка, сонливость, судороги, кому.

Нарушения психики

Психические нарушения, эйфория, психологическая зависимость, депрессия, бессонница и усугубление течения шизофрении. Усугубление эпилепсии.

Нарушения со стороны органа зрения

Изъязвление роговицы, повышение внутриглазного давления, глаукома, экзофтальм, нечеткость зрения, преходящая слепота, нечеткость зрения, ~~двоение в глазах~~, задняя субкуполлярная катаракта могут быть симптомами токсичность лидокаина; истечение

PHARMACEUTICALS CENTRE FOR DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY

EXPERTISE CENTER FOR CLINICAL PHARMACOLOGY

AND MEDICAL TECHNOLOGY

роговицы и склеры, обострение глазных вирусных или грибковых инфекций. Центральная серозная хориоретинопатия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения
Шум в ушах, гиперакузия.

Нарушения со стороны сердца

При местном использовании лидокаин всасывается в системный кровоток в достаточном количестве для развития нарушений внутрисердечной проводимости и периферической вазодилатации.

Гипертензия, сердечная недостаточность, гипотензия, брадикардия. Разрыв миокарда после недавно перенесенного инфаркта миокарда. Сердечные аритмии, брадикардия, остановка сердца, сосудистый коллапс.

Нарушения со стороны сосудов

Тромбоэмболия. Некротизирующий васкулит. Тромбофлебит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Одышка, бронхоспазм, угнетение дыхания, остановка дыхания.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Сыпь, крапивница, ангионевротический отек, отек лица. Замедленное заживление кожи, атрофия кожи, кровоподтеки, стрии, акне, телеангиоэктазии.

Инфекционные и паразитарные заболевания

Оппортунистические инфекции, обострение латентного туберкулёза.

Повышенная чувствительность к инфекциям и усугубление их тяжести при уменьшении клинических проявлений.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Лидокаин может вызывать метгемоглобинемию.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции (аллергические или анафилактоидные реакции, анафилактический шок), см. также *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*.

Кожные пробы на аллергию к лидокаину не могут считаться надёжными.

После прекращения введения стероидов развиваются симптомы отмены: лихорадка, миалгия, артralгия, надпочечниковая недостаточность. При очень резкой отмене длительно применяющихся глюкокортикоидов возможны гипотензия, острая почечная недостаточность и смерть. Синдром отмены может также включать лихорадку, миалгию, артralгию, ринит, конъюнктивит, образование болезненных зудящих кожных узелков, уменьшение массы тела.

В случае развития вышеперечисленных побочных реакций, а также иных, не указанных побочных реакций, пациенту следует обратиться к врачу.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или вспомогательным веществам препарата.
- Гиперчувствительность к местным анестетикам амидной группы.
- I триместр беременности.
- Синдром Кушинга.
- Предрасположенность к венозным тромбозам.
- Системные инфекции (при отсутствии специфического противоинфекционного лечения).

Регистрация № 020-00000000
Бланк № 1
Адресат: *Смирнова Ольга Николаевна*
Дата: *18.11.15* 4

- Сепсис без адекватной антибиотикотерапии.
- Лечение повреждения Ахиллова сухожилия.
- Полная атровентрикулярная блокада.
- Гиповолемия.
- Пациенты, вакцинированные живыми вакцинами.

Внутрисуставные и периартикулярные инъекции этого препарата противопоказаны при наличии инфекции в тканях, окружающих сустав. Наличие инфекции также исключает инъекции в сухожильные влагалища и сумки.

Этот препарат не должен вводиться непосредственно в сухожилия, а также в межпозвоночные или другие неподвижные или малоподвижные суставы.

Передозировка

В зависимости от количества всосавшихся кортикоидов и лидокаина могут развиваться как местные, так и системные нарушения. Специфических антитоксинов для лечения передозировки не существует; показано симптоматическое лечение передозировки.

Гидрокортизон: передозировка при применении данного лекарственного средства маловероятна, однако, специфический антитоксин отсутствует. Передозировка может вызвать тошноту и рвоту, задержку натрия и воды, гипергликемию и, иногда, желудочно-кишечное кровотечение.

Лечение передозировки гидрокортизона.

Показано симптоматическое лечение передозировки.

Лидокаин: случайное внутрисосудистое введение локального анестетика может вызвать немедленные (от нескольких секунд до нескольких минут) системные токсические реакции. В случае передозировки системные токсические реакции возникают позже (через 15-60 минут после инъекций) вследствие более медленного нарастания концентрации анестетика в крови. Передозировка лидокаина при применении данного лекарственного средства маловероятна.

Симптомы острой системной токсичности лидокаина:

Токсические эффекты лидокаина со стороны ЦНС проявляются в нарастающей степени. Первоначально появляются симптомы периоральной парестезии, онемения языка, головокружение, гиперакузия, шум в ушах. Зрительные нарушения и мышечный трепет или мышечные подергивания - серьезные симптомы, которые являются предвестниками развития генерализованных судорог. Эти признаки не следует путать с невротическим поведением.

Далее могут последовать потеря сознания и большие судорожные припадки, продолжительностью от нескольких секунд до нескольких минут.

Вследствие судорог и нарушения дыхания могут развиться гипоксия и гиперкапния. В тяжелых случаях может развиться апноэ. Ацидоз усугубляет токсический эффект локальных анестетиков.

В тяжелых случаях могут наблюдаться токсические эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, в том числе фатально опасные: гипотензия, брадикардия, аритмия и асистолия.

Регресс токсических симптомов может являться следствием перераспределения локального анестетика из ЦНС и его метаболизма.

Лечение острой передозировки лидокаина.

Инъекция анестетика должна быть немедленно прекращена. Лечение обязательно в случае судорожного синдрома или признаков угнетения ЦНС. Целью терапии является поддержка оксигенации, прекращение судорог и поддержка гемоциркуляции. Необходимо наладить подачу кислорода и обеспечить проходимость дыхательных путей. *Циркуляторные нарушения* могут потребовать инфузий плазмы или плазмозамещающих растворов. При необходимости использования вазопрессоров следует учсть риск их возбуждающего действия на ЦНС. Судорожный синдром может быть купирован внутривенным введением дигиталами или тиопентала натрия. Следует учсть, что антиконвульсанты также могут вызывать угнетение.

дыхания и сердечно-сосудистой системы. Длительный судорожный синдром усугубляет дыхательные нарушения, и, возможно, потребуется эндотрахеальная интубация. При развитии асистолии нужно провести стандартные сердечно-легочные реанимационные мероприятия. Диализ при острой передозировке лидокаином неэффективен.

Меры предосторожности

Внутрисуставное введение кортикоидов сопровождается существенным повышением риска воспалительного ответа тканей сустава, в том числе развития бактериальной инфекции при инфицировании. Поэтому, требуется особенно тщательное соблюдение правил асептики при внутрисуставном введении стероидных препаратов.

Во время лечения кортикоидами (особенно в высокой дозе) противопоказано проведение вакцинации в связи с возможностью недостаточной продукции антител и повышением риска неврологических осложнений. Эти состояния могут приводить к снижению иммунитета.

В литературе описаны спорадические случаи развития центральной серозной хориоретинопатии (ЦСХРП) при назначении кортикоидов вне зависимости от пути их введения, с латентным периодом от нескольких дней до нескольких лет. Глюкокортикоиды не следует назначать, либо назначать с особой осторожностью пациентам с ЦСХРП в анамнезе. Введение Гидрокortизона в обычных или высоких дозах может приводить к повышению артериального давления, задержке соли и воды, и может повышать экскрецию калия.

Все кортикоиды повышают скорость выведения кальция.

При латентном туберкулёзе Гидрокортизон может назначаться только в комбинации с противотуберкулёзными препаратами. При развитии системных инфекций Гидрокортизон может назначаться только в комбинации со специфическими препаратами (например, антибиотиками).

Необходима коррекция дозы пероральных сахароснижающих препаратов и антикоагулянтов при одновременном приёме с кортикоидами.

При назначении в комбинации с диуретиками требуется контроль водно-электролитного баланса.

Для профилактики гипокалиемии может потребоваться назначение препаратов калия, абсолютным показанием является длительная терапия.

Назначение кортикоидов замедляет рост детей и подростков. Поэтому необходимо назначение минимальной эффективной дозы и использование курсов минимальной продолжительности.

Отмену препарата следует проводить после постепенного снижения дозы. При проведении терапии необходимо проводить мониторинг артериального давления, общего анализа мочи и выполнять пробы кала на скрытую кровь. Для пожилых пациентов характерна большая частота развития нежелательных реакций.

Для снижения риска повышенного катаболизма и риска остеопороза могут применяться анаболические средства.

Пациентам с сахарным диабетом препарат может назначаться только в случае абсолютных показаний или если можно будет избежать развития резистентности к инсулину.

Входящие в состав лекарственного средства вспомогательные вещества парагидроксибензоаты (пропил- и метил-) могут вызвать аллергические реакции (в том числе замедленные) и, редко, - бронхоспазм.

Подавление функции надпочечников

Во время длительной терапии кортикоидами развивается атрофия коры надпочечников и может сохраняться в течение многих лет после прекращения лечения. Поэтому отмена кортикоидов после длительной терапии должны всегда быть постепенной, чтобы избежать острой надпочечниковой недостаточности дозу следует уменьшать несколько недель или месяцев в зависимости от дозы и продолжительности лечения. Во время длительной терапии, либо сопутствующих заболеваний, травмы или хирургической процедуры требуется временное увеличение дозировки. Если кортикоиды были отменены сроком ~~до конца~~ длительного лечения, они, возможно, должны быть введены временно вновь.

Противовоспалительные/иммуносупрессивные эффекты и инфекции

Подавление воспалительной реакции и иммунной функции повышает восприимчивость к инфекциям и их тяжесть. Клиническая картина часто может быть нетипичной и тяжелые инфекции, такие как сепсис и туберкулез могут маскироваться и достигать стадии распространения прежде, чем будут распознаны. В процессе использования кортикоидов могут появиться новые инфекции.

Особое внимание должно уделяться ветряной оспе, так как это обычно легкое заболевание может быть смертельным у пациентов с ослабленным иммунитетом. Пациентам (или родителям детей), не переболевшим ветрянкой, следует рекомендовать избегать тесного личного контакта с больными ветряной оспой или герпесом, а в случае контакта пациенты должны получить срочную медицинскую помощь. Пациентам, получающим системные кортикоиды, или которые получали их в предыдущие 3 месяца, не имеющим иммунитета, если это будет подтверждено, следует провести пассивную иммунизацию иммуноглобулином против ветряной оспы/герпеса. Кортикоиды отменять не следует; может потребоваться увеличение дозы.

Пациентам следует рекомендовать проявлять особую осторожность, чтобы избежать контакта с больными корью, и немедленно обратиться к врачу, если случится контакт. Может потребоваться профилактическое введение иммуноглобулина. Лицам с иммунологической реaktivностью, нарушенной высокими дозами кортикоидов, *не следует вводить живые вакцины*. Убитые вакцины или анатоксины применять можно, хотя их эффекты могут быть уменьшены.

Особое внимание и частый мониторинг требуется при назначении системных кортикоидов пациентам в следующих ситуациях:

- а) туберкулез в анамнезе или появление характерных изменений на рентгенограмме грудной клетки. Возникновение активного туберкулеза, однако, может быть предотвращено с помощью профилактического применения противотуберкулезной терапии;
- б) сахарный диабет (или диабет в семейном анамнезе);
- в) остеопороз (особенно подвержены женщины в постменопаузе);
- г) артериальная гипертензия или застойная сердечная недостаточность;
- д) существующее тяжелое аффективное расстройство или его наличие в прошлом (особенно наличие стероидного психоза в прошлом);
- е) глаукома (или глаукома в семейном анамнезе);
- ж) стероидная миопатия в анамнезе;
- з) пептическая язва;
- и) эpileпсия;
- к) печеночная или почечная недостаточность;
- л) недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- м) простой герпес или глазной герпес (в связи с риском перфорации роговицы);
- н) ветряная оспа.

Во время лечения пациент должен находиться под наблюдением на предмет возможного развития психотических реакций, мышечной слабости, электрокардиографических изменений, гипертензии или неблагоприятных гормональных эффектов.

Кортикоиды должны с осторожностью назначаться пациентам с гипотиреозом.

Адресант _____
Дата _____

Дети

Кортикостероиды вызывают задержку роста в младенчестве, детском и подростковом возрасте, что может носить необратимый характер. Для минимизации угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси и задержки роста лечение должно проводиться минимальными дозами и минимально короткий период (см. раздел «Способ применения и дозировка»).

Применение в пожилом возрасте

Обычные побочные реакции системных кортикостероидов могут быть связаны с более серьезными последствиями в старости, особенно остеопороз, гипертензия, гипокалиемия, сахарный диабет, восприимчивость к инфекции и истончение кожи.

Клиническое наблюдение требуется, чтобы избежать угрожающих жизни реакций (см. раздел «Способ применения и дозировка»).

Симптомы отмены

У пациентов, которые получили больше, чем физиологические дозы системных кортикостероидов (примерно 40 мг кортизона или эквивалента) в течение более чем 3 недель, отмена не должна быть резкой. Как следует проводить снижение дозы, во многом зависит от того, будет ли рецидив заболевания при уменьшении дозы кортикостероидов. Во время отмены может потребоваться клиническая оценка активности болезни. Если рецидив болезни не ожидается, но существует неопределенность в отношении подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГН) оси, доза системных кортикостероидов может быть быстро уменьшена до физиологических доз. После того, как суточная доза достигается эквивалентной 40 мг кортизона, сокращение дозы должно быть медленнее, чтобы позволить ГГН оси восстановиться. Резкая отмена системного лечения кортикостероидами целесообразна, когда оно продолжается до 3 недель, если считается, что рецидив заболевания вряд ли ожидается. Резкая отмена доз эквивалентных до 200 мг кортизона в день, или в течение 3 недель вряд ли приведет к клинически значимому подавлению ГГН оси у большинства пациентов.

В следующих группах пациентов следует рассматривать постепенный вывод из системной терапии кортикостероидами даже после курсов длительностью 3 недели или меньше:

- пациенты, которые имели повторные курсы системных кортикостероидов, особенно в течение более чем 3 недель;
- если короткий курс был в течение одного года после прекращения долгосрочной терапии (месяцы или годы);
- пациенты, которые могут иметь другие причины для развития недостаточности коры надпочечников, кроме экзогенной терапии кортикостероидами;
- пациенты, получающие дозы системных кортикостероидов более 200 мг в сутки кортизона (или эквивалента);
- пациенты, неоднократно принимавшие дозы вечером.

Пациенты/и или их опекуны должны быть предупреждены, что при лечении системными кортикостероидами могут возникать потенциально серьезные психические неблагоприятные реакции (см. раздел Побочное действие). Симптомы обычно появляются в течение нескольких дней или недель после начала лечения. Риск может быть выше в случае высоких доз/системного воздействия (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами), хотя уровни доз не позволяют прогнозировать наступление, тип, тяжесть и продолжительности реакции. Большинство побочных реакций развиваются при снижении дозы или при отмене препарата, хотя специфическое лечение может быть необходимым. Если развиваются тревожные психологические симптомы, пациенты/опекуны должны обратиться за медицинской консультацией, особенно если есть признаки депрессивного настроения или суицидальные мысли.

Пациенты/опекуны также должны быть внимательны, чтобы выявить психические расстройства, которые могут возникнуть во время или сразу же после уменьшения дозы/отмены системных стероидов, хотя такие реакции регистрировались чисто

Особое внимание требуется при рассмотрении вопроса об использовании системных кортикостероидов с существующим или в анамнезе тяжелым аффективным расстройством у пациента или у родственников первой степени родства. Они включают депрессивный или маниакально-депрессивный психоз и предыдущий стероидный психоз.

Лидокаин

Лидокаин должен вводиться лицами, обладающими навыками оказания реанимационной помощи и при наличии соответствующего оборудования.

Следует проявлять осторожность при введении лидокаина следующим категориям пациентов:

- пожилые люди, а также пациенты с тяжелым общим состоянием;
- пациенты с АВ-блокадой II или III степени, так как местные анестетики могут ухудшить проведение импульсов по миокарду;
- пациенты с тяжелыми заболеваниями печени или тяжелыми нарушениями функции почек, когда увеличивается период выведения лидокаина и могут накапливаться его метаболиты;
- пациенты, получавшие антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон), должны находиться под пристальным наблюдением и ЭКГ-мониторингом, так как сердечные эффекты лидокаина и антиаритмических препаратов класса III могут быть усилены.

Лидокаин следует использовать с осторожностью у пациентов с миастенией, эпилепсией, хронической сердечной недостаточностью, брадикардией или угнетением дыхания, в также получающих лекарственные средства, взаимодействующие с лидокаином, которые либо увеличивают его доступность, либо усиливают эффекты, например, фенитоин.

Лидокаин следует использовать с осторожностью в сочетании с другими местными анестетиками или антиаритмическими препаратами класса IV.

Имеются постмаркетинговые сообщения о повреждении хряща у пациентов, получающих непрерывное введение местных анестетиков внутрисуставно. Большинство зарегистрированных случаев повреждения хряща касались плечевого сустава.

Благодаря ряду способствующих причин и противоречивых научных данных о механизме действия, причинно-следственная связь не была установлена. Непрерывное внутрисуставное введение не утверждено в качестве показания для лидокаина. Основные причины включают травматическое повреждение нерва и/или местное токсическое воздействие на мышцы и нервы введенного местного анестетика. Степень повреждения тканей зависит от размера травмы, местной концентрации анестезирующего вещества и продолжительности воздействия на ткани местных анестетиков.

Лидокаин обладает порфириогенным действием, поэтому его не следует применять пациентам с острой порфирией.

Внутримышечное введение лидокаина может увеличить концентрацию креатининфосфоркиназы.

Эффект лидокаина может уменьшаться, если он вводится в воспаленную или пораженную инфекцией область.

Беременность и кормление грудью

В исследованиях на животных показано отрицательное действие на плод при местном использовании кортикоэстериоидов (расщелина твёрдого нёба и задержка внутриутробного развития).

Поскольку адекватные данные об использовании у человека при беременности отсутствуют, назначение Гидрокортизона в I триместре беременности противопоказано. В дальнейшем, препарат может использоваться только после тщательной оценки соотношения пользы/риска. (Приём может сопровождаться небольшим риском рождения ребёнка с расщелиной твёрдого нёба и задержки внутриутробного развития.)

Кормление грудью

Гидрокортизон и лидокаин проникают в грудное молоко. Кортикоэстериоиды могут оказывать отрицательное влияние на функцию надпочечников и вызывать нарушения роста.

EXPERTISE CENTRE OF THE STATE MEDICAL UNIVERSITY
EXPERTISE BY DR. ACADEMIC EMIL GABRIELIAN, MD
Date: 15.11.2014
Applicant: 8.7745
Date: 15.11.2014

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Гидрокортизон не оказывает влияния на способность к управлению автомобилем и работе с механизмами.

Помимо локального обезболивающего эффекта лидокаин может оказывать незначительный эффект на ментальные функции и координацию, даже в отсутствии явных токсических влияний на ЦНС, что может временно негативно сказываться на двигательной функции и внимании пациента.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При Адиссоновой болезни противопоказано одновременное назначение гидрокортизона и барбитуратов, поскольку это может спровоцировать адреналовый криз.

Требуется особое внимание при одновременном назначении со следующими препаратами:

- Метаболизм гидрокортизона могут усиливать, а терапевтический эффект снижать барбитураты (например, фенобарбитал), а также фенитоин, фенилбутазон, рифампицин, рифабутин, примидон, карbamазепин и аминоглютетимид.
- Пероральные сахароснижающие препараты (для коррекции гипергликемического действия кортикоэстериоидов может потребоваться модификация дозы препарата).
- Одновременный приём кортикоэстериоидов может как повышать, так и снижать эффективность антикоагулянтов.
- При отмене кортикоэстериоидов может отмечаться повышение концентраций салицилатов, в ряде случаев с развитием интоксикации. Поскольку салицилаты и кортикоэстериоиды обладают ульцерогенным действием, их одновременный приём повышает риск образования язв и развития желудочно-кишечного кровотечения.
- Комбинации с амфотерицином, диуретиками, теофиллином, дигоксином, сердечными гликозидами могут повышать риск развития гипокалиемии.
- Приём оральных контрацептивов может повышать сывороточные концентрации кортикоэстериоидов.
- Антигипертензивные препараты – глюкокортикоиды снижают эффективность антигипертензивной терапии.
- Мифепристон снижает эффективность кортикоэстериоидов.
- Эритромицин и кетоконазол могут ингибиовать метаболизм кортикоэстериоидов.
- Ритонавир может увеличивать плазменную концентрацию гидрокортизона ацетата.
- Терапевтический эффект соматропина может ингибироваться при одновременном приеме кортикоэстериоидов.
- Калийуретический эффект ацетазоламида, петлевых диуретиков, тиазидных диуретиков и карбеноксолона усиливается кортикоэстериоидами, что может приводить к гипокалиемии. Риск гипокалиемии усиливают теофиллин и амфотерицин.
- Кортикоэстериоиды не следует назначать одновременно с амфотерицином, либо тщательно следить за реакцией.
- Риск гипокалиемии также увеличивается при назначении высоких доз кортикоэстериоидов с симпатомиметиками, например, бамбутеролом, фенотеролом, формотеролом, ритодрином, салбутамолом, салметеролом и тербуталином.
- Токсичность сердечных гликозидов, например, дигоксина, увеличивается в условиях гипокалиемии.
- Одновременное назначение с метотрексатом может увеличивать риск гематологической токсичности.
- Высокие дозы кортикоэстериоидов угнетают иммунную систему, поэтому необходимо избегать применения живых вакцин (см. раздел «Меры предосторожности»).
- Токсичность лидокаина усиливается при совместном назначении с циметидином и пропранололом, что требует снижения дозы лидокаина. Оба лекарственных средства

Барбакан
16.11.15

уменьшают печеночный кровоток. Кроме того циметидин угнетает микросомальную активность. Ранитидин вызывает небольшое снижение клиренса лидокаина.

Увеличивать сывороточный уровень лидокаина могут также противовирусные средства (например, ампренавир, атазанавир, дарунавир, лопинавир).

Гипокалиемия, вызванная диуретиками может уменьшить действие одновременно назначаемого лидокаина (см. раздел «Меры предосторожности»).

Лидокаин следует назначать с осторожностью пациентам, получающим другие местные анестетики или средства, структурно подобные анестетикам амидного типа (например, противоаритмические средства IV класса, такие как мексилетин), так как их системные токсические эффекты суммируются.

Специфические взаимодействия лидокаина с антиаритмическими средствами III класса (например, амиодароном) не изучались, однако следует проявлять осторожность при одновременном назначении.

Существует повышенный риск желудочковой аритмии у пациентов, одновременно принимающих антипсихотики, которые удлиняют или могут удлинять интервал QT (например, пимозид, сертиндол, оланзапин, кветиапин, зотепин), прениламин, адреналин (если случайно вводится внутривенно) или антагонисты 5HT3 (трописетрон, доласетрон).

Одновременного назначения с квинупротином/далфопристином необходимо избегать, так как это может увеличивать уровень лидокаина и, соответственно, увеличивать риск желудочковых аритмий.

Существует повышенный риск усиления или пролонгирования нервно-мышечной блокады у пациентов, одновременно получающих мышечные релаксанты (например, суксаметоний). Сообщалось о коллатоидных реакциях после использования бупивакaina у пациентов, получающих верапамил и тимолол. Лидокаин структурно близок к бупивакайну.

Допамин и 5-гидрокситриптамин снижают судорожный порог лидокаина.

Наркотические анальгетики, вероятно, являются проконвульсантами и это подтверждается тем, что лидокаин снижает судорожный порог фентанила.

Комбинация опиоидов с противорвотными средствами иногда используется для седации у детей и также может снижать судорожный порог лидокаина и усиливать угнетающее действие лидокаина на ЦНС.

Условия хранения и срок годности

Хранить при температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

5 мл суспензии в прозрачном, бесцветном стеклянном флаконе I гидролитического класса, с серой резиновой бромобутиловой пробкой, которая фиксируется комбинированным алюминиевым колпачком с полипропиленовым диском (flipp-off).

1 флакон в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

Информация о производителе

ОАО «Гедеон Рихтер»

H-1103 Будапешт, ул. Дёмрёи 19-21, Венгрия

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»

H-1103 Будапешт, ул. Дёмрёи 19-21, Венгрия

SCIENTIFIC CENTER OF STATE KNU MEDIC & TECHNOLOGY
EXPERTISE COUNCIL ACADEMICIAN EMIL BAGNELYAKH, MD
Expert 1 <i>Rafet</i>
Expert 2
Date 28.11.09
Applicant
Date 27.11.09