ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ

Торговое название: Гидрокортизон-Рихтер (Hydrocortison-Richter)

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

Описание
Суспензия микрокристаллическая для инъекций.
Белая или почти белая легко встряхиваемая 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 гидро-хлорида 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
Глюкокортикостероиды для системного применения, простые, Глюкокортикостероиды.

Код АТХ: H02AB09

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика
Гидрокортизон – глюкокортикостероидное средство. Оказывает незначительное глюкокортикостероидное и противовоспалительное действие.
Лидокаин – местноанестезирующее средство с мембраностабилизирующим эффектом, в короткий срок оказывает обезболивающее действие.

Фармакокинетика
Гидрокортизон
Всасывание
При внутрисуставном и околосуставном введении всасывание препарата происходит медленно. При внутрисуставном введении гидрокортизон медленно проникает в системный кровоток.
Распределение и связывание с белками плазмы крови, метаболизм, выведение
Более 90% гидрокортизона связывается с белками плазмы крови. Гидрокортизон проникает через плацентарный барьер.
Метаболизируется в печени в тетрагидрокортизон и тетрагидрокортизол. Метаболиты, в основном в форме глюкуронидов, а также незначительное количество неизмененного гидрокортизона выводятся почками.
Лидокаин

Лидокаин хорошо и быстро всасывается с поверхности слизистых оболочек и поврежденной кожи. Лидокаин интенсивно связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения составляет 1–2 часа. Метаболизируется главным образом в печени. Лидокаин проникает в грудное молоко, через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры.

Показания к применению

- Остеоартриты, затрагивающие несколько суставов; моноартриты некоторых суставов (коленного, локтевого, бедренного).
- Артриты ревматической или другой этиологии (за исключением туберкулезных и гонорейных артритов).
- Плечелопаточный периартрит; бурсит; эпикондилит; тендовагинит.
- Перед оперативным вмешательством на анкилозированных суставах; или в качестве местной терапии в дополнение к системной глюкокортикостероидной терапии.

Способ применения и дозировка

Для местного применения.

Препарат не предназначен для системного применения.

Препарат Гидрокортизон-Рихтер следует вводить интра- и периартикулярно, в зависимости от величины сустава и тяжести заболевания.

При тендините инъекцию нужно делать во влагалище сухожилия; непосредственно в сухожилие вводить препарат нельзя. Препарат не следует применять для лечения заболеваний Ахиллова сухожилия.

Встряхните флакон перед применением.

После вскрытия флакона суспензию необходимо использовать в течение 1 часа, в течение этого времени резиновая пробка может быть проколота не более 3 раз.

Резиновая пробка должна быть продезинфицирована перед каждым проколом. Введение препарата внутрь сустава следует осуществлять в асептических условиях.

<u>Взрослые</u>

5–50 мг гидрокортизона ацетата, в зависимости от величины сустава и тяжести заболевания.

<u>Дети</u>

5–30 мг гидрокортизона ацетата в сутки, разделив на несколько доз.

<u>Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)</u>

У лиц пожилого возраста нежелательные эффекты могут быть более выраженными.

В один день препарат можно вводить не более чем в 3 сустава; повторная инъекция возможна при соблюдении 3-недельного интервала. Введение препарата непосредственно в сустав может оказать неблагоприятное влияние на гиалиновый хрящ, поэтому в один и тот же сустав можно вводить препарат не более 3 раз в год.

<u>Несовместимость</u>

Лекарственная форма препарата Гидрокортизон-Рихтер, суспензия для инъекций – микрокристаллическая суспензия, поэтому она не предназначена для внутривенного введения. Строго запрещено смешивать суспензию с растворами для инфузии.

Побочное действие

Данные о частоте развития нежелательных реакций отсутствуют. Таким образом, частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся

данных).
При определенных условиях, в частности при длительном местном применении и/или применении больших доз гидрокортизона и лидокаина, оба препарата могут поступать в системный кровоток и вызывать развитие системных побочных эффектов.

Инфекционные и паразитарные заболевания
Оппортунистические инфекции; обострение латентного туберкулеза.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
Лейкоцитоз.
Нарушения со стороны иммунной системы
Гиперчувствительность.
Нарушения со стороны эндокринной системы
При длительном лечении и/или применении больших доз возможно угнетение функции коры надпочечников.
Нарушения со стороны обмена веществ и питания
Усиленный катаболизм белков может послужить причиной отрицательного азотистого баланса. Глюкокортикостероиды снижают толерантность к глюкозе и увеличивают потребность в гипогликемических препаратах.
Повышение аппетита; задержка жидкости и натрия; гипокалиемический алкалоз.
Нарушения психики
Бессонница; психические расстройства.
Нарушения со стороны нервной системы
Повышение внутричерепного давления с отеком соска зрительного нерва; эпилептиформные судороги; головокружение; головная боль.
Нарушения со стороны органа зрения
Изъязвление роговицы; глаукома; экзофтальм; хориоретинопатия; нечеткость зрения (см. раздел «Меры предосторожности»).
Нарушения со стороны сердца
Поступление введенного в область сустава лидокаина в системный кровоток (в достаточных дозах) может вызвать нарушение проводимости и периферическую вазодилатацию; сердечная недостаточность.
Нарушения со стороны сосудов
Тромбоэмболия; артериальная гипертензия.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Пептическая язва (в отдельных случаях с перфорацией и кровотечением); желудочное кровотечение; панкреатит; эзофагит; тошнота.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Замедление заживления ран; атрофия кожи; стрии на коже; угревидная сыпь; зуд; фолликулит; гирсутизм; гипопигментация кожи; раздражение кожи; сухость кожи; истонченная и чувствительная кожа (гиперестезия); телеангиоэктазии.
Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани
Глюкокортикостероиды способны вызывать остеопороз; стероидная миопатия; септический остеонекроз; миалгия; артралгия.
Общие расстройства и нарушения в месте введения
Лихорадка; недомогание.
Так же, как и при других местных инъекциях, при введении гидрокортизона в сустав возможно развитие боли и отека в месте введения. Как правило, такие реакции исчезают спонтанно, спустя несколько часов.
Лабораторные и инструментальные данные
Уменьшение содержания калия в крови; повышение внутриглазного давления.

После прекращения лечения глюкокортикостероидами возникает синдром «отмены»: лихорадка, миалгия, артралгия, надпочечниковая недостаточность.

Дети
Нарушения со стороны эндокринной системы
Замедление роста детей и подростков.
Нарушения со стороны органа зрения
У детей и подростков выше вероятность развития катаракты.

Сообщения о предполагаемых нежелательных лекарственных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственнгого препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакицях.

Противопоказания
- Повышенная чувствительность к лидокаину, гидрокортизону и к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Внутрисуставная инфекция.
- I триместр беременности.
- Синдром Иценко-Кушинга.
- Склонность к тромбообразованию.
- Системная инфекция (сепсис) без специфического антибактериального лечения.
- Лечение заболеваний Ахиллова сухожилия.

Передозировка
Симптомы
В зависимости от количества глюкокортикостероида и лидокаина, поступившего в системный кровоток, могут наблюдаться местные или системные проявления.
Лечение
Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое.

Меры предосторожности
При внутрисуставном введении глюкокортикостероидов отмечается повышенный риск воспалительного ответа в суставе. Во избежание развития бактериального заражения, введение препарата внутрь сустава следует осуществлять в асептических условиях.
Во время лечения глюкокортикостероидами (особенно в больших дозах) любая вакцинация противопоказана, в связи с риском неврологических осложнений и угнетением выработки антител. Во время лечения могут быть нарушены иммунный ответ и способность к локализации инфекционного процесса. Лечение гидрокортизоном в стандартных или больших дозах может спровоцировать повышение артериального давления, задержку воды и солей, а также увеличить выведение калия. Все глюкокортикостероиды увеличивают выведение кальция.
Для уменьшения риска усиленного катаболизма и риска остеопороза, следует назначить базисную терапию (кальций, витамин Д), бисфосфонаты или анаболические препараты.
При латентной форме туберкулеза гидрокортизон следует применять только в комбинации с противотуберкулезными препаратами. При возникновении системной инфекции гидрокортизон следует применять только в комбинации со специфической

(например, антибактериальной) терапией.
Кортикостероиды, включая гидрокортизон, могут увеличить концентрацию глюкозы в крови, ухудшить течение существующего сахарного диабета или увеличить предрасположенность к развитию сахарного диабета при их длительном применении.
При применении глюкокортикостероидов целесообразно скорректировать дозу пероральных гипогликемических препаратов и антикоагулянтов.
При применении в комбинации с диуретиками необходимо тщательно контролировать электролитный баланс. При длительном лечении глюкокортикостероидами с целью профилактики гипокалиемии обосновано добавление к терапии препаратов калия.
Одновременный прием с ингибиторами изофермента CYP3A, в том числе препаратами, содержащими кобицистат, способствует увеличению риска системных побочных эффектов. Указанную комбинацию препаратов следует избегать. Исключение составляют случаи, когда возможная польза применения превышает повышенный риск системных побочных эффектов глюкокортикостероидов. В таких случаях за пациентом следует осуществлять тщательное наблюдение для выявления системных побочных эффектов глюкокортикостероидов.
Расстройства зрения
При применении системных и местных глюкокортикостероидов могут наблюдаться расстройства зрения. Если у пациента возникают такие симптомы, как нечеткость зрения, или другие расстройства зрения, пациента следует направить к офтальмологу для обследования с целью выявления возможных причин, включая катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), случаи которой были зарегистрированы после системного и местного применения глюкокортикостероидов.
Во время лечения рекомендуется регулярно проводить измерение артериального давления, анализ мочи и анализ кала для выявления «скрытого» кровотечения. Частота побочных эффектов выше среди пожилых пациентов.
В следующих случаях глюкокортикостероиды следует применять с осторожностью:
сахарный диабет (или отягощенный по этому заболеванию семейный анамнез); остеопороз (в постменопаузе риск остеопороза возрастает); артериальная гипертензия; хронические психотические реакции; туберкулез в анамнезе; глаукома; стероидная миопатия; язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки; эпилепсия; простой герпес, в том числе глаз (возможность перфорации роговицы); ветряная оспа.

Дети
Глюкокортикостероиды замедляют рост у детей и подростков. Рекомендуется назначать препарат в наименьших терапевтических дозах и, по возможности, в течение короткого срока. Дозу глюкокортикостероидов следует снижать постепенно вплоть до полной отмены препарата.

Вспомогательные вещества
Гидрокортизон-Рихтер, суспензия микрокристаллическая для инъекций, содержит парагидроксибензоаты. Такие вещества могут вызвать аллергические реакции (возможно, отсроченные) и в редких случаях бронхоспазм.

Данный лекарственный препарат содержит 30,48 мг натрия в одном стеклянном флаконе (5 мл), что эквивалентно 1,5% от рекомендованной ВОЗ суточной дозы потребления натрия для взрослых (2 г).

Беременность и кормление грудью
Беременность
В исследованиях у животных установлено, что местное применение

глюкокортикостероидов оказывает повреждающее действие на плод (например, формирование волчьей пасти и врожденных пороков развития).
В связи с отсутствием достаточных данных по безопасности препарата у беременных женщин, назначение гидрокортизона беременным в первом триместре противопоказано. Во втором и третьем триместрах беременности применение гидрокортизона возможно, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (риск формирования волчьей пасти и внутриутробной задержки роста и развития плода является низким).
Кормление грудью
Гидрокортизон и лидокаин проникают в грудное молоко. Применение глюкокортикостероидов в период грудного вскармливания может привести к нарушению функции надпочечников и задержке роста у грудных детей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Гидрокортизон-Рихтер, суспензия микрокристаллическая для инъекций, не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
У пациентов с болезнью Аддисона гидрокортизон нельзя вводить в область суставов одновременно с приемом барбитуратов, поскольку такая комбинация может спровоцировать острую недостаточность функции коры надпочечников.
При одновременном применении глюкокортикостероидов с перечисленными ниже препаратами необходимо соблюдать осторожность:
- барбитураты, фенилбутазон, фенитоин, рифампицин, карбамазепин, пиримидон, аминоглутатемид (эти препараты могут снижать терапевтическое действие глюкокортикостероидов);
- ингибиторы изофермента CYP3A (в том числе некоторые препараты для лечения ВИЧ, например, ритонавир, кобицистат) способствуют увеличению риска системных побочных эффектов;
- пероральные гипогликемические препараты (может потребоваться увеличение дозы пероральных гипогликемических препаратов, поскольку глюкокортикостероиды вызывают гипергликемию);
- антикоагулянты (при одновременном применении глюкокортикостероидов эффективность антикоагулянтов может возрастать или уменьшаться);
- салицилаты (при отмене глюкокортикостероидов увеличивается концентрация салицилатов в сыворотке крови и возрастает риск интоксикации. Поскольку и салицилаты, и глюкокортикостероиды обладают ульцерогенным действием, одновременное применение этих препаратов может увеличить риск желудочно-кишечного кровотечения и язвообразования);
- амфотерицин, диуретики, теофиллин, дигоксин, сердечные гликозиды (повышен риск развития гипокалиемии);
- пероральные контрацептивы (увеличение концентрации глюкокортикостероидов в сыворотке крови);
- антигипертензивные препараты (глюкокортикостероиды уменьшают эффективность этих препаратов);
- мифепристон (уменьшение эффективности глюкокртикостероидов).

Условия хранения и срок годности
Хранить при температуре не выше 25 °С, 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»
Н-1103 Будапешт, ул. Дёмрёи 19-21, Венгрия