1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидрокортизон-Рихтер, 25 мг/мл + 5 мг/мл, суспензия микрокристаллическая для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл суспензии содержит 25 мг/мл гидрокортизона ацетата и 5 мг/мл лидокаина гидрохлорида.
Один флакон объемом 5 мл содержит 125 мг гидрокортизона ацетата и 25 мг лидокаина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества с известными свойствами: Содержит 0,5 мг/5 мл пропилпарагидроксибензоата (Е216), 4,5 мг/5 мл метилпарагидроксибензоата (Е218) и 30,48 мг/5 мл натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия микрокристаллическая для инъекций.

Белая или почти белая, легко встряхиваемая суспензия с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 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 (окостеневших) суставах; или в качестве местной терапии в дополнение к системной глюкокортикостероидной терапии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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

Лица пожилого возраста
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.

Способ применения
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.
Инъекция вводится при соблюдении правил антисептики и асептики.

4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Внутрисуставная инфекция.
- Первый триместр беременности.
- Синдром Иценко-Кушинга.
- Склонность к тромбообразованию.
- Системная инфекция (сепсис) без специфического антибактериального лечения.
- Заболевания Ахиллова сухожилия.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При внутрисуставном введении глюкокортикостероидов отмечается повышенный риск воспалительного ответа в суставе. Во избежании развития бактериального заражения, введение препарата внутрь сустава следует осуществлять при соблюдении правил антисептики и асептики.

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 ограничению распространения 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.

Одновременный прием с гипогликемическими препаратами рекомендуется только при наличии абсолютных показаний или, если возможно избежать возникновения ожидаемой инсулинорезистентности.
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 и развитие 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 для инъекций, содержит пропилпарагидроксибензоат (Е216) и метилпарагидроксибензоат (Е218). Такие вещества могут вызвать аллергические реакции (возможно, отсроченные) и в редких случаях бронхоспазм.

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

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);
- гипотензивные препараты (глюкокортикостероиды уменьшают эффективность этих препаратов);
- мифепристон (уменьшение эффективности глюкокртикостероидов).

4.6 Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

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).

Период грудного вскармливания

Гидрокортизон и лидокаин проникают в грудное молоко. Применение глюкокортикостероидов в период грудного вскармливания может привести к нарушению функции надпочечников и отставанию в развитии грудных детей.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Гидрокортизон-Рихтер, суспензия для инъекций, не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

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.

Список нежелательных реакций

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. также раздел 4.4)

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; Раздражение кожи; Сухость кожи; Истонченная и чувствительная кожа; Телеангиоэктазии.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани
Глюкокортикостероиды способны вызывать остеопороз. Стероидная миопатия; Асептический 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 и развития детей и подростков.
Нарушения со стороны органа зрения: У детей и подростков выше вероятность развития катаракты.

Сообщения о предполагаемых нежелательных лекарственных реакциях
Сообщения о предполагаемых нежелательных лекарственных реакциях, получаемые после регистрации лекарственного средства, крайне важны. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения пользы и риска для данного лекарственного средства. Работников здравоохранения просят сообщать о любых предполагаемых нежелательных реакциях, используя национальную систему отчетности, представленную в Приложении V.*

4.9 Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероиды для системного применения, простые, Глюкокортикостероиды, код АТХ: H02AB09

Гидрокортизон — глюкокортикостероидное средство. Оказывает незначительное глюкокортикостероидное и противовоспалительное действие.

Лидокаин — местноанестезирующее средство с мембраностабилизирующим эффектом, в короткий срок оказывает обезболивающее действие.

5.2 Фармакокинетические свойства

Гидрокортизон

Всасывание
При внутрисуставном и околосуставном введении всасывание препарата происходит медленно. При внутрисуставном введении гидрокортизон медленно проникает в системный кровоток.

Распределение, биотрансформация и 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.

5.3 Данные доклинических исследований по безопасности

В исследованиях токсического воздействия на репродуктивную функцию выявлено токсическое воздействие на плод, увеличение риска аномалий плода (волчья пасть) и значительное замедление роста и развития. Несмотря на то, что токсические эффекты при применении препарата в рамках клинических исследований не наблюдались, длительное применение глюкокортикостероидов может способствовать увеличению риска внутриутробной задержки роста плода.

Другие важные данные, кроме указанных выше, не получены.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Пропилпарагидроксибензоат (Е216), метилпарагидроксибензоат (Е218), натрия хлорид, динатрия фосфата додекагидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, повидон, полисорбат 80, N,N-диметилацетамид, вода для инъекций.

6.2 Несовместимость

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.

6.3 Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона суспензию необходимо использовать в течение 1 часа. Резиновая пробка может быть проколота не более 3 раз. Резиновая пробка должна быть продезинфицирована перед каждым проколом.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света.

6.5 Характер и содержание упаковки

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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Условия отпуска: Препарат отпускается по рецепту врача.

Любой неиспользованный продукт или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Гедеон Рихтер»
H-1103 Будапешт
ул. Дёмрёи, 19-21.
Венгрия

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

N 15063 от 2 декабря 2015 г.

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первичной регистрации: 1 декабря 1995 г.
Дата последней перерегистрации: 2 декабря 2015 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

30 августа 2019 г.