

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата**КОРТЕФ®**

таблетки

5 мг, 10 мг, 20 мг

«Патеон Инк.», Канада

Изменение № 6

280220

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Неспецифический язвенный колит с угрозой перфорации, абсцесса, или другой гнойной инфекции; дивертикулит; кишечный анастомоз (в ближайшем анамнезе); острая или латентная пептическая язва, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, эзофагит, гастрит; остеопороз; миастения <i>gravis</i> ; гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению, включая цирроз печени; почечная недостаточность; сахарный диабет (в том числе нарушение толерантности к углеводам), тиреотоксикоз, болезнь Иценко-Кушинга, гипотиреоз; острый	С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Неспецифический язвенный колит с угрозой перфорации, абсцесса, или другой гнойной инфекции; дивертикулит; кишечный анастомоз (в ближайшем анамнезе); острая или латентная пептическая язва, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, эзофагит, гастрит; остеопороз; миастения <i>gravis</i> ; гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению, включая цирроз печени; почечная недостаточность; сахарный диабет (в том числе нарушение толерантности к углеводам), тиреотоксикоз, болезнь Иценко-Кушинга, гипотиреоз; острый

Изменение № 6 к инструкции П N013028/01-191211 С. 2

психоз; простой герпес (глазная форма); стронгилоидоз; ветряная оспа, корь, активный или латентный туберкулез, тяжелые бактериальные или вирусные инфекционные заболевания (увеличивает риск развития суперинфекции, маскирует симптомы заболевания, допустимо применение препарата только на фоне специфической противомикробной терапии), глаукома, СПИД, ВИЧ-инфекция; артериальная гипертензия; острый и подострый инфаркт миокарда, у пациентов с тромбоэмболическими осложнениями в настоящее время или имеющих предрасположенность к тромбоэмболическим осложнениям.	психоз; простой герпес (глазная форма); стронгилоидоз; ветряная оспа, корь, активный или латентный туберкулез, тяжелые бактериальные или вирусные инфекционные заболевания (увеличивает риск развития суперинфекции, маскирует симптомы заболевания, допустимо применение препарата только на фоне специфической противомикробной терапии), глаукома, СПИД, ВИЧ-инфекция; артериальная гипертензия; острый и подострый инфаркт миокарда, у пациентов с тромбоэмболическими осложнениями в настоящее время или имеющих предрасположенность к тромбоэмболическим осложнениям; непереносимость лактозы, фруктозы, дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ • При назначении высоких доз гидрокортизона в течение периода времени более продолжительного, чем 48 - 72 ч, может развиваться гипернатриемия. В этом случае рекомендуется заменить Кортэф® на другой ГКС, например, метилпреднизолона натрия сукцинат, который вызывает незначительную или вовсе не вызывает задержку натрия в организме. • Больным, которые могут подвергнуться воздействию стресса на фоне терапии ГКС, показаны быстродействующие ГКС препараты в повышенных дозах до, во	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ • При назначении высоких доз гидрокортизона в течение периода времени более продолжительного, чем 48 - 72 ч, может развиваться гипернатриемия. В этом случае рекомендуется заменить Кортэф® на другой ГКС, например, метилпреднизолона натрия сукцинат, который вызывает незначительную или вовсе не вызывает задержку натрия в организме. • Пациентам, которые могут подвергнуться воздействию стресса на фоне терапии ГКС, показаны быстродействующие ГКС препараты в

Изменение № 6 к инструкции П N013028/01-191211 С. 3

время и после стрессовой ситуации. • На фоне терапии ГКС некоторые инфекции могут протекать в стертой форме, кроме того, могут развиваться новые инфекции. При применении ГКС возможно снижение устойчивости к инфекциям, а также снижается способность организма к локализации инфекционного процесса. Развитие инфекций, вызываемых различными патогенными организмами, такими как вирусы, бактерии, грибы, простейшие или гельминты, которые локализуются в различных системах организма человека, может быть связано с применением ГКС, как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими иммунодепрессантами, действующими на клеточный иммунитет, гуморальный иммунитет или на функцию нейтрофилов. Эти инфекции могут протекать нетяжело, однако, в ряде случаев возможно тяжелое течение и даже летальный исход. Причем чем более высокие дозы ГКС применяются, тем выше вероятность развития инфекционных осложнений. • При поражении глаз, вызванном вирусом простого герпеса, ГКС следует назначать с осторожностью, поскольку это может привести к перфорации роговицы. • Длительное использование ГКС может привести к возникновению субкапсулярной катаракты, глаукомы с возможным поражением зрительного нерва и провоцировать присоединение вторичной	повышенных дозах до, во время и после стрессовой ситуации. • На фоне терапии ГКС некоторые инфекции могут протекать в стертой форме, кроме того, могут развиваться новые инфекции. При применении ГКС возможно снижение устойчивости к инфекциям, а также снижается способность организма к локализации инфекционного процесса. Развитие инфекций, вызываемых различными патогенными организмами, такими как вирусы, бактерии, грибы, простейшие или гельминты, которые локализуются в различных системах организма человека, может быть связано с применением ГКС, как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими иммунодепрессантами, действующими на клеточный иммунитет, гуморальный иммунитет или на функцию нейтрофилов. Эти инфекции могут протекать нетяжело, однако, в ряде случаев возможно тяжелое течение и даже летальный исход. Причем чем более высокие дозы ГКС применяются, тем выше вероятность развития инфекционных осложнений. • При поражении глаз, вызванном вирусом простого герпеса, ГКС следует применять с осторожностью, поскольку это может привести к перфорации роговицы. • Длительное применение ГКС может привести к возникновению субкапсулярной катаракты, глаукомы с возможным поражением зрительного нерва и
--	---

Изменение № 6 к инструкции П N013028/01-191211 С. 4

глазной грибковой или вирусной инфекции. • Средние и большие дозы гидрокортизона могут вызывать повышение артериального давления, задержку электролитов, жидкости и повышенную экскрецию калия. Эти эффекты менее вероятны при использовании синтетических аналогов, за исключением случаев, когда они применяются в высоких дозах. Необходимо ограничение потребления соли с пищей и назначение препаратов калия. Все ГКС увеличивают выведение кальция. • Больным, получающим лечение ГКС в дозах, оказывающих иммунодепрессивное действие, противопоказано введение живых или живых ослабленных вакцин, но можно вводить убитые или инактивированные вакцины, однако реакция на введение таких вакцин может быть снижена. Больным, получающим лечение ГКС в дозах, не оказывающих иммунодепрессивного действия, по соответствующим показаниям может проводиться иммунизация. • Использование препарата при активном туберкулезе следует ограничить случаями молниеносного и диссеминированного туберкулеза, когда ГКС применяются для лечения заболевания в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией. • Если препарат назначают больным с латентным туберкулезом или с положительными туберкулиновыми пробами, то лечение следует проводить под	провоцировать присоединение вторичной глазной грибковой или вирусной инфекции. • Средние и большие дозы гидрокортизона могут вызывать повышение артериального давления, задержку электролитов, жидкости и повышенную экскрецию калия. Эти эффекты менее вероятны при применении синтетических аналогов, за исключением случаев, когда они применяются в высоких дозах. Необходимо ограничение потребления соли с пищей и назначение препаратов калия. Все ГКС увеличивают выведение кальция. • Пациентам, получающим лечение ГКС в дозах, оказывающих иммунодепрессивное действие, противопоказано введение живых или живых ослабленных вакцин, но можно вводить убитые или инактивированные вакцины, однако реакция на введение таких вакцин может быть снижена. Пациентам, получающим лечение ГКС в дозах, не оказывающих иммунодепрессивного действия, по соответствующим показаниям может проводиться иммунизация. • Применение препарата при активном туберкулезе следует ограничить случаями молниеносного и диссеминированного туберкулеза, когда ГКС применяются для лечения заболевания в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией. • Если препарат назначают пациентам с латентным туберкулезом или с положительными туберкулиновыми
--	--

Изменение № 6 к инструкции П N013028/01-191211 С. 5

строгим врачебным контролем, поскольку возможна реактивация заболевания. Во время длительной терапии препаратом такие больные должны получать соответствующее профилактическое лечение. • Больные, получающие препараты, подавляющие иммунную систему более восприимчивы к инфекциям, чем здоровые лица. Например, ветряная оспа и корь могут иметь более тяжелое течение, вплоть до летального исхода у неиммунизированных детей или у взрослых, получающих ГКС. У таких детей или взрослых, еще не имеющих заболевания, должны приниматься меры для предупреждения контакта с больными. Неизвестно, как дозировка, путь введения и длительность лечения ГКС влияют на риск развития диссеминирования инфекции. Роль основного заболевания и/или предварительного лечения ГКС в риске развития инфекции также неизвестна. При инфицировании ветряной оспой может быть показано профилактическое введение VZIG (иммуноглобулина для серотерапии ветряной оспы). При контакте с возбудителем кори может быть назначено внутримышечное введение иммуноглобулина (IgG) (для получения более полной информации см. инструкции по применению VZIG и IgG). При развитии ветряной оспы следует рассмотреть возможность лечения противовирусными препаратами. ГКС также должны	пробами, то лечение следует проводить под строгим врачебным контролем, поскольку возможна реактивация заболевания. Во время длительной терапии препаратом такие пациенты должны получать соответствующее профилактическое лечение. • Пациенты, получающие препараты, подавляющие иммунную систему более восприимчивы к инфекциям, чем здоровые лица. Например, ветряная оспа и корь могут иметь более тяжелое течение, вплоть до летального исхода у неиммунизированных детей или у взрослых, получающих ГКС. У таких детей или взрослых, еще не имеющих заболевания, должны приниматься меры для предупреждения контакта с больными. Неизвестно, как доза, путь введения и длительность лечения ГКС влияют на риск развития диссеминирования инфекции. Роль основного заболевания и/или предварительного лечения ГКС в риске развития инфекции также неизвестна. При инфицировании ветряной оспой может быть показано профилактическое введение VZIG (иммуноглобулина для серотерапии ветряной оспы). При контакте с возбудителем кори может быть назначено внутримышечное введение иммуноглобулина (IgG) (для получения более полной информации см. инструкции по применению VZIG и IgG). При развитии ветряной оспы следует рассмотреть возможность лечения противовирусными
---	--

Изменение № 6 к инструкции П N013028/01-191211 С. 6

назначаться с большой осторожностью больным с подтвержденным или подозреваемым стронгилоидозом. Вызванная ГКС иммуносупрессия, у таких больных приводит к стронгилоидной гиперинфекции и диссеминации процесса с распространенной миграцией личинок, часто с развитием тяжелых форм энтероколита и грамотрицательной септицемии с возможным летальным исходом. • Лицам, получающим ГКС в иммуносупрессивных дозах, следует избегать контакта с больными ветряной оспой или корью; пациентов следует информировать о том, что в случае контакта они должны немедленно обратиться к врачу. • Вторичную недостаточность корь надпочечников, вызванную приемом препарата, можно свести к минимуму постепенным снижением дозы. Этот тип относительной недостаточности может продолжаться в течение нескольких месяцев после окончания лечения, поэтому при любых стрессовых ситуациях в этот период следует вновь назначить ГКС. Поскольку может нарушаться секреция минералокортикоидов, необходимо сопутствующее назначение электролитов и/или минералокортикоидов. • У пациентов с гипотиреозом и циррозом печени эффект ГКС усиливается. Для контроля состояния после лечения следует	препаратами. ГКС также должны применяться с большой осторожностью пациентами с подтвержденным или подозреваемым стронгилоидозом. Вызванная ГКС иммуносупрессия, у таких пациентов приводит к стронгилоидной гиперинфекции и диссеминации процесса с распространенной миграцией личинок, часто с развитием тяжелых форм энтероколита и грамотрицательной септицемии с возможным летальным исходом. • Лицам, получающим ГКС в иммуносупрессивных дозах, следует избегать контакта с больными ветряной оспой или корью; пациентов следует информировать о том, что в случае контакта они должны немедленно обратиться к врачу. • Вторичную недостаточность корь надпочечников, вызванную приемом препарата, можно свести к минимуму постепенным снижением дозы. Этот тип относительной недостаточности может продолжаться в течение нескольких месяцев после окончания лечения, поэтому при любых стрессовых ситуациях в этот период следует вновь назначить ГКС. Поскольку может нарушаться секреция минералокортикоидов, необходимо сопутствующее назначение электролитов и/или минералокортикоидов. • У пациентов с гипотиреозом и циррозом печени эффект ГКС усиливается. Для
---	---

Изменение № 6 к инструкции П N013028/01-191211 С. 7

назначать минимальные возможные дозы ГКС, и снижение дозы следует проводить постепенно. Действие гидрокортизона может усиливаться у пациентов с заболеванием печени, так как у таких пациентов значительно повышен метаболизм и выведение гидрокортизона. • На фоне терапии ГКС возможно развитие различных психических расстройств: от эйфории, бессонницы, неустойчивости настроения, изменений личности и тяжелой депрессии до острых психотических проявлений. Кроме того, могут усиливаться уже имеющиеся эмоциональная нестабильность или склонность к психотическим реакциям. • Потенциально тяжелые психические расстройства могут возникать при применении ГКС. Симптомы обычно проявляются в течение нескольких дней или недель после начала терапии. Большинство реакций исчезает либо после снижения дозы, либо после отмены препарата. Несмотря на это может потребоваться специфическое лечение. • Пациентов и/или их родственников следует предупредить, что в случае появления изменений в психологическом статусе пациента (особенно при развитии депрессивного состояния и суицидальных попыток) необходимо обратиться за медицинской помощью. Также следует предупредить пациентов или их родственников о возможности развития	контроля состояния после лечения следует назначать минимальные возможные дозы ГКС, и снижение дозы следует проводить постепенно. Действие гидрокортизона может усиливаться у пациентов с заболеванием печени, так как у таких пациентов значительно повышен метаболизм и выведение гидрокортизона. • На фоне терапии ГКС возможно развитие различных психических расстройств: от эйфории, бессонницы, неустойчивости настроения, изменений личности и тяжелой депрессии до острых психотических проявлений. Кроме того, могут усиливаться уже имеющиеся эмоциональная нестабильность или склонность к психотическим реакциям. • Потенциально тяжелые психические расстройства могут возникать при применении ГКС. Симптомы обычно проявляются в течение нескольких дней или недель после начала терапии. Большинство реакций исчезает либо после снижения дозы, либо после отмены препарата. Несмотря на это может потребоваться специфическое лечение. • Пациентов и/или их родственников следует предупредить, что в случае появления изменений в психологическом статусе пациента (особенно при развитии депрессивного состояния и суицидальных попыток) необходимо обратиться за медицинской помощью. Также следует предупредить пациентов или их
--	--

Изменение № 6 к инструкции П N013028/01-191211 С. 8

психических нарушений во время или сразу после снижения дозы препарата или полной его отмены. • При проведении длительной терапии ГКС следует проводить профилактику язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, а при необходимости отмены препарата следует постепенно снижать дозу (противопоказана резкая отмена приема препарата). • Имеются сообщения о развитии эпидурального липоматоза у пациентов, получавших ГКС, как правило, при длительной терапии высокими дозами. • При назначении длительного лечения ГКС новорожденным и детям следует тщательно следить за их ростом и развитием. • Терапия ГКС может привести к развитию центральной серозной хориоретинопатии, что в свою очередь может привести к отслойке сетчатки. • Сообщалось о случаях тромбозов, включая венозную тромбоэмболию, при применении ГКС. Поэтому ГКС следует применять с осторожностью у пациентов страдающих или имеющих предрасположенность к тромбоэмболическим осложнениям. • Сообщается, что у больных, получавших терапию ГКС, отмечалась саркома Капоши. При отмене ГКС может наступить клиническая ремиссия. • Сообщалось о случаях развития симпатом-	родственников о возможности развития психических нарушений во время или сразу после снижения дозы препарата или полной его отмены. • При проведении длительной терапии ГКС следует проводить профилактику язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, а при необходимости отмены препарата следует постепенно снижать дозу (противопоказана резкая отмена приема препарата). • Имеются сообщения о развитии эпидурального липоматоза у пациентов, получавших ГКС, как правило, при длительной терапии высокими дозами. • При проведении длительного лечения ГКС новорожденным и детям следует тщательно следить за их ростом и развитием. • Терапия ГКС может привести к развитию центральной серозной хориоретинопатии, что в свою очередь может привести к отслойке сетчатки. • Сообщалось о случаях тромбозов, включая венозную тромбоэмболию, при применении ГКС. Поэтому ГКС следует применять с осторожностью у пациентов, с тромбоэмболическими осложнениями или имеющим к ним предрасположенность. • Сообщается, что у пациентов, получавших терапию ГКС, отмечалась саркома Капоши. При отмене ГКС может наступить клиническая ремиссия. • Сообщалось о случаях развития симпатом-
--	---

Изменение № 6 к инструкции П N013028/01-191211 С. 9

адреналовых кризов (в том числе с летальным исходом) у пациентов, с феохромоцитомой, получающих системную терапию ГКС. У пациентов с подозрением на феохромоцитому или с подтвержденным заболеванием ГКС следует применять только после тщательной оценки соотношения риск/польза. • Поскольку осложнения терапии ГКС зависят от величины дозы и длительности лечения, то в каждом конкретном случае на основании анализа соотношения риск/польза принимают решение о необходимости такого лечения, а также определяют длительность лечения и частоту приема. • Системные ГКС, в том числе препарат Кортэф[®], не показаны и не должны применяться для лечения травматического повреждения головного мозга.	адреналовых кризов (в том числе с летальным исходом) у пациентов, с феохромоцитомой, получающих системную терапию ГКС. У пациентов с подозрением на феохромоцитому или с подтвержденным заболеванием ГКС следует применять только после тщательной оценки соотношения риск/польза. • Поскольку осложнения терапии ГКС зависят от величины дозы и длительности лечения, то в каждом конкретном случае на основании анализа соотношения риск/польза принимают решение о необходимости такого лечения, а также определяют длительность лечения и частоту приема. • Системные ГКС, в том числе препарат Кортэф[®], не показаны и не должны применяться для лечения травматического повреждения головного мозга. • Препарат Кортэф[®] содержит лактозу, произведенную из коровьего молока. Следует проявлять осторожность у пациентов с подтвержденной или предполагаемой повышенной чувствительностью к коровьему молоку или его компонентам или другим молочным продуктам, поскольку они могут содержать следовые количества молочных ингредиентов.
Претензии потребителей направлять по адресу ООО «Пфайзер»: 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10	Организация, принимающая претензии потребителей ООО «Пфайзер Инновации»:

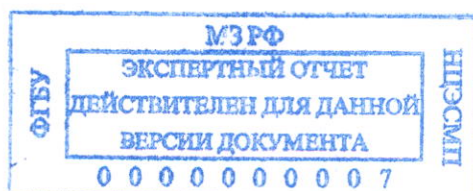
Изменение № 6 к инструкции П N013028/01-191211 С. 10

БЦ «Башня на набережной» (Блок С)	123112, Москва, Пресненская наб., д. 10
Телефон: + 7 (495) 287-5000	БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)
Факс: +7 (495) 287-5300	Телефон: + 7 (495) 287-5000
	Факс: +7 (495) 287-5300

Руководитель отдела регистрации



С.А. Осипова



123 100