

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

таблетки

10 мг

«Патеон Инк.», Канада

Изменение № 12

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Перечисленные ниже побочные действия типичны для всех ГКС. Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, величины используемой дозы и возможности приема в соответствии с циркадным ритмом. Со стороны эндокринной системы: угнетение функции надпочечников, вторичная ареактивность надпочечников и гипофиза различного генеза, развитие синдрома Иценко-Кушинга, подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, нарушения менструального цикла, снижение толерантности к глюкозе, проявление латентного сахарного диабета,	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Перечисленные ниже побочные действия типичны для всех ГКС. Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, величины используемой дозы и возможности приема в соответствии с циркадным ритмом. Со стороны эндокринной системы: угнетение функции надпочечников, вторичная ареактивность надпочечников и гипофиза различного генеза, развитие синдрома Иценко-Кушинга, подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, нарушения менструального цикла, снижение толерантности к глюкозе, проявление латентного сахарного диабета,

повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических средствах у пациентов с сахарным диабетом.

Со стороны пищеварительной системы:

пептическая язва с возможным прободением и кровотечением, панкреатит (тошнота, рвота), вздутие живота, эрозивный/язвенный эзофагит.

После лечения ГКС наблюдалось повышение активности аланинтрансаминазы (АЛТ), аспартаттрансаминазы (АСТ) и щелочной фосфатазы в плазме крови. Обычно эти изменения незначительны, не связаны с какими-либо клиническими синдромами и обратимы после прекращения лечения.

Со стороны кровеносной и лимфатической систем: лейкоцитоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: хроническая сердечная недостаточность у больных с соответствующей предрасположенностью, повышение артериального давления, у больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы, тромбоз, легочная эмболия.

Со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (доброкачественная внутричерепная гипертензия), особенно после лечения, судороги, эпидуральный липоматоз, головокружение, головная боль,

повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических средствах у пациентов с сахарным диабетом.

Со стороны пищеварительной системы:

пептическая язва с возможным прободением и кровотечением, панкреатит (тошнота, рвота), вздутие живота, эрозивный/язвенный эзофагит.

После лечения ГКС наблюдалось повышение активности аланинтрансаминазы (АЛТ), аспартаттрансаминазы (АСТ) и щелочной фосфатазы в плазме крови. Обычно эти изменения незначительны, не связаны с какими-либо клиническими синдромами и обратимы после прекращения лечения.

Со стороны кровеносной и лимфатической систем: лейкоцитоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: хроническая сердечная недостаточность у больных с соответствующей предрасположенностью, повышение артериального давления, у больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы, тромбоз, легочная эмболия.

Со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (доброкачественная внутричерепная гипертензия), особенно после лечения, судороги, эпидуральный липоматоз, головокружение, головная боль,

делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя.

Со стороны органов чувств:

субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома с возможным повреждением зрительного нерва, экзофтальм, центральная серозная хориоретинопатия, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз.

Со стороны обмена веществ:

отрицательный азотистый баланс, обусловленный катаболизмом белков.

Обусловленные МКС активностью:

задержка натрия и жидкости в организме, гипокалиемический алкалоз, мышечная слабость, потеря калия.

Со стороны опорно-двигательной системы:

«стероидная» миопатия, снижение мышечной массы, остеопороз, остеонекроз, разрывы сухожилий, в особенности ахиллова сухожилия, компрессионные переломы позвонков, асептический некроз эпифизов бедренной и плечевой кости, патологические переломы длинных костей, задержка роста у детей.

Со стороны кожных покровов: медленное заживление ран, истончение и снижение прочности кожи, петехии, экхимозы, эритема лица, возможное подавление реакции при кожных тестах, гирсутизм, повышенное потоотделение, саркома Капоши.

делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя.

Со стороны органов чувств:

субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома с возможным повреждением зрительного нерва, экзофтальм, центральная серозная хориоретинопатия, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз.

Со стороны обмена веществ:

отрицательный азотистый баланс, обусловленный катаболизмом белков.

Обусловленные МКС активностью:

задержка натрия и жидкости в организме, гипокалиемический алкалоз, мышечная слабость, потеря калия.

Со стороны опорно-двигательной системы:

«стероидная» миопатия, рабдомиолиз, снижение мышечной массы, остеопороз, остеонекроз, разрывы сухожилий, в особенности ахиллова сухожилия, компрессионные переломы позвонков, асептический некроз эпифизов бедренной и плечевой кости, патологические переломы длинных костей, задержка роста у детей.

Со стороны кожных покровов: медленное заживление ран, истончение и снижение прочности кожи, петехии, экхимозы, эритема лица, возможное подавление реакции при кожных тестах, гирсутизм, повышенное потоотделение, саркома

Аллергические реакции: генерализованные (кожная сыпь/крапивница). При использовании других ГКС имеются сообщения о следующих побочных явлениях: повышение аппетита, икота, аритмии, гиперкоагуляция, тромбозы, трофические изменения роговицы, повышенное выведение кальция, гипокальциемия, развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация). При применении препарата Кортэф® сообщения о вышеперечисленных побочных эффектах в настоящее время отсутствуют. Применение ГКС может привести к развитию симпато-адреналовых кризов у пациентов с феохромоцитомой, центральной серозной хориоретинопатии и эпидурального липоматоза.	Капоши, панникулит. Аллергические реакции: генерализованные (кожная сыпь/крапивница). При использовании других ГКС имеются сообщения о следующих побочных явлениях: повышение аппетита, икота, аритмии, гиперкоагуляция, тромбозы, трофические изменения роговицы, повышенное выведение кальция, гипокальциемия, развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация). При применении препарата Кортэф® сообщения о вышеперечисленных побочных эффектах в настоящее время отсутствуют. Применение ГКС может привести к развитию симпато-адреналовых кризов у пациентов с феохромоцитомой, центральной серозной хориоретинопатии и эпидурального липоматоза.
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, метилпреднизолон натрия сукцинат, который вызывает незначительную или вовсе не вызывает задержку натрия в организме. • Пациентам, которые могут подвергнуться воздействию стресса на фоне терапии ГКС, показаны	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, метилпреднизолон 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 повышенных дозах до, во время и после стрессовой ситуации.

- На фоне терапии ГКС некоторые инфекции могут протекать в стертой форме, возможно усугубление существующих инфекций, повышение риска реактивации или обострения латентных инфекций, 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, воздействующими 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.
- Следите за развитием инфекции и при необходимости рассмотрите возможность отмены кортикостероидов или снижения дозы.

быстродействующие ГКС препараты в повышенных дозах до, во время и после стрессовой ситуации.

- На фоне терапии ГКС некоторые инфекции могут протекать в стертой форме, возможно усугубление существующих инфекций, повышение риска реактивации или обострения латентных инфекций, 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, воздействующими 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.
- Следите за развитием инфекции и при необходимости рассмотрите возможность отмены кортикостероидов или снижения дозы.

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• 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 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 | <ul style="list-style-type: none">• 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 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 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

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 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 препаратами. ГКС также должны применяться с большой осторожностью пациентам 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 коры 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	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 применяться с большой осторожностью пациентам 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 коры 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 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.

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 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 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	• 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 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 тромбозомболическими 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 симпато-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.

- В пострегистрационном периоде сообщалось о синдроме лизиса опухоли (СЛО) у пациентов со злокачественными новообразованиями, включая гематологические злокачественные новообразования и солидные опухоли, после применения ГКС отдельно или в комбинации с другими химиотерапевтическими средствами.

Пациенты с высоким риском СЛО, такие как пациенты с опухолями с высокой скоростью пролиферации, большой опухолевой массой и высокой чувствительностью к цитотоксическим агентам, должны находиться под тщательным наблюдением и принимать соответствующие меры предосторожности.

- Поскольку осложнения терапии ГКС

применять с осторожностью у пациентов, с тромбозомболическими 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 симпато-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.

- В пострегистрационном периоде сообщалось о синдроме лизиса опухоли (СЛО) у пациентов со злокачественными новообразованиями, включая гематологические злокачественные новообразования и солидные опухоли, после применения ГКС отдельно или в комбинации с другими химиотерапевтическими средствами.

Пациенты с высоким риском СЛО, такие как пациенты с опухолями с высокой скоростью пролиферации, большой опухолевой массой и высокой чувствительностью к цитотоксическим агентам, должны находиться под тщательным наблюдением и принимать соответствующие меры предосторожности.

- 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.

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.
- Сообщалось о случаях рабдомиолиза.

Руководитель отдела регистрации



С.А. Осипова