МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидрокортизон-Рихтер

наименование лекарственного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN011969/01- 30 07 19
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: П N011969/01

Торговое наименование: Гидрокортизон-Рихтер

Группировочное наименование: гидрокортизон + лидокаин

Лекарственная форма: суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения

Состав

Один флакон (5 мл) содержит:

Действующие вещества: гидрокортизона ацетат – 125 мг, лидокаина гидрохлорид моногидрат – 26,66 мг (эквивалентно лидокаину гидрохлориду 25 мг).

Вспомогательные вещества: пропилпарагидроксибензоат; метилпарагидроксибензоат; натрия хлорид; натрия фосфат; натрия дигидрофосфат; повидон; полисорбат 80; N, N-диметилацетамид; вода для инъекций.

Описание

Белая или почти белая суспензия с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероид + местноанестезирующее средство.

Код АТХ: H02AB09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гидрокортизон – глюкокортикостероидное средство (ГКС). Оказывает противовоспалительное, противоотечное действие. Тормозит высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов, угнетает высвобождение

эозинофилами медиаторов воспаления, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов. Уменьшает воспалительную клеточную инфильтрацию, снижает миграцию лейкоцитов, в т.ч. лимфоцитов в область воспаления. При внутрисуставном введении лечебный эффект наступает в течение 6–24 ч и длится несколько дней или недель. Лидокаин – местноанестезирующее средство с мембраностабилизирующим эффектом и быстрым обезболивающим действием.

Фармакокинетика

Гидрокортизон

Всасывание

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

Распределение, метаболизм и выведение

Более 90% гидрокортизона связывается с белками плазмы крови. Метаболизируется в печени с образованием метаболитов тетрагидрокортизона и тетрагидрокортизола. Метаболиты, в основном в форме глюкуронидов, а также незначительная часть неизмененного гидрокортизона выводятся почками. Гидрокортизон проникает через плацентарный барьер.

Лидокаин

Всасывание

Лидокаин хорошо и быстро всасывается с поверхности слизистых оболочек и поврежденной кожи.

Распределение, метаболизм и выведение

Лидокаин интенсивно связывается с белками плазмы крови. Метаболизируется, главным образом, в печени. Период полувыведения составляет 1–2 часа. Лидокаин проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры, а также в грудное молоко.

Показания к применению

- Остеоартриты с вовлечением нескольких суставов.
- Моноартрозы (коленного, локтевого, бедренного суставов).
- Артриты ревматической или другой этиологии (за исключением туберкулезных и гонорейных артритов).
- Плечелопаточный периартрит.
- Бурсит.

- Эпикондилит.
- Тендовагинит.
- Для предоперационной подготовки при вмешательствах на анкилозированных суставах.
- В качестве местной терапии в дополнение к системной глюкокортикостероидной терапии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидрокортизону и/или лидокаину, или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел «Состав»).
- Внутрисуставная инфекция.
- Первый триместр беременности.
- Синдром Иценко-Кушинга.
- Склонность к тромбообразованию.
- Системная инфекция (сепсис) без специфического антибактериального лечения.
- В качестве терапии заболеваний ахиллова сухожилия.

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; простой герпес, в том числе глазной герпес (риск перфорации роговицы); артериальная гипертензия; сахарный диабет (или отягощенный по данному заболеванию семейный анамнез); остеопороз (повышенный риск остеопороза в постменопаузе); хронические психотические реакции; туберкулез в анамнезе; глаукома; стероидная миопатия; эпилепсия; ветряная оспа; хроническая сердечная недостаточность; пожилой возраст (старше 65 лет); беременность (II и III триместр); период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В связи с отсутствием достаточных данных по безопасности препарата у беременных женщин назначение гидрокортизона беременным в I триместре противопоказано.

Во II и III триместрах беременности применение гидрокортизона возможно, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (риск врожденных дефектов развития (например, волчьей пасти) и внутриутробной задержки развития плода является низким).

Период грудного вскармливания

Гидрокортизон и лидокаин проникают в грудное молоко. Применение ГКС в период грудного вскармливания может привести к нарушению функции надпочечников и

нарушению роста у грудных детей.

Способ применения и дозы

Способ применения

Для местного интра- и периартикулярного применения.

Препарат не предназначен для системного применения. Препарат Гидрокортизон-Рихтер следует вводить интра- и периартикулярно, в зависимости от величины сустава и тяжести заболевания.

- Инъекция выполняется с соблюдением правил асептики и антисептики. Перед применением флакон следует встряхнуть. 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.

При тендините инъекцию следует делать во влагалище сухожилия; противопоказано вводить препарат непосредственно в сухожилие.

Препарат Гидрокортизон-Рихтер не следует применять для лечения заболеваний ахиллова сухожилия.

Дозы

Взрослые

5–50 мг препарата Гидрокортизон-Рихтер, в зависимости от величины сустава и тяжести заболевания.

Особые группы пациентов

Дети и подростки до 18 лет

5–30 мг препарата Гидрокортизон-Рихтер в сутки, разделив на несколько доз. Рекомендуется назначать препарат в наименьшей эффективной терапевтической дозе и, по возможности, коротким курсом.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

У пожилых пациентов рекомендуется применять такие же дозы, как и у более молодых взрослых пациентов. У пожилых пациентов 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.

Побочное действие

Данные о частоте развития нежелательных реакций (НР) отсутствуют.

Частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных).

При определенных условиях, в частности, при длительном местном применении и/или применении высоких доз гидрокортизона и лидокаина, оба вещества могут поступать в системный кровоток в количестве, достаточном для развития системных НР.

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 высоких доз возможно угнетение функции коры надпочечников.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Повышение аппетита, задержка жидкости и натрия, гипокалиемический алкалоз.

Усиленный катаболизм белков может быть причиной отрицательного азотистого баланса.

ГКС снижают толерантность к глюкозе и увеличивают потребность в гипогликемических препаратах.

Нарушения психики

Бессонница, психическое расстройство.

Нарушения со стороны нервной системы

Повышение внутричерепного давления с отеком соска зрительного нерва, судороги, головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Изъязвление роговицы, глаукома, экзофтальм, хориоретинопатия, нечеткость зрения (см. также раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны сердца

Поступление введенного в область сустава лидокаина в системный кровоток (в значительном количестве) может вызывать 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, телеангиоэктазия.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Остеопороз, стероидная миопатия, асептический остеонекроз, миалгия, артралгия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Лихорадка, недомогание.

Как и в случае других местных инъекций, 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, синдром «отмены» при прекращении лечения ГКС (лихорадка, миалгия, артралгия, надпочечниковая недостаточность).

Дети и подростки до 18 лет

Нарушения со стороны эндокринной системы

Замедление темпа роста детей и подростков.

Нарушения со стороны органа зрения

У детей и подростков повышен риск развития катаракты.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

У пациентов с болезнью Аддисона гидрокортизон нельзя вводить в область суставов одновременно с приемом барбитуратов, поскольку данная комбинация может спровоцировать острую надпочечниковую недостаточность.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении ГКС с перечисленными ниже препаратами:

- барбитураты, фенилбутазон, фенитоин, рифампицин, карбамазепин, примидон, аминоглутетимид (данные препараты могут снижать эффекты ГКС);
- ингибиторы изофермента CYP3A, в том числе некоторые препараты для лечения ВИЧ инфекции, например, ритонавир, кобицистат (способствуют повышению риска развития системных НР);
- пероральные гипогликемические препараты (может потребоваться увеличение дозы пероральных гипогликемических препаратов вследствие гипергликемического действия ГКС);
- антикоагулянты (при одновременном применении ГКС эффективность антикоагулянтов может увеличиваться или уменьшаться);
- салицилаты (при отмене ГКС могут значительно увеличиваться концентрации салицилатов в сыворотке крови и возрастать риск токсичности. Поскольку и салицилаты, и ГКС обладают ульцерогенным действием, одновременное применение данных препаратов может увеличить риск желудочно-кишечного кровотечения и язвообразования);
- амфотерицин, диуретики, теофиллин, дигоксин, сердечные гликозиды (повышен риск развития гипокалиемии);
- пероральные контрацептивы (увеличение концентрации ГКС в сыворотке крови);
- гипотензивные препараты (ГКС уменьшают эффективность гипотензивных препаратов);
- мифепристон (уменьшение эффективности ГКС).

Особые указания

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

Во время лечения ГКС (особенно в высоких дозах) следует избегать вакцинации в связи с

риском развития неврологических осложнений и угнетением выработки антител. Во время лечения могут быть нарушены иммунный ответ и способность к локализации инфекции. Лечение гидрокортизоном в стандартных или высоких дозах может спровоцировать повышение артериального давления (АД), задержку воды и солей, а также увеличить выведение калия.
ГКС увеличивают выведение кальция. Для уменьшения риска усиленного катаболизма и риска развития остеопороза может быть назначена базисная терапия (препараты кальция, витамин Д) или бисфосфонаты, или анаболические препараты.

При латентной форме туберкулеза гидрокортизон следует применять только в комбинации с противотуберкулезными препаратами. При развитии системной инфекции гидрокортизон следует применять только в комбинации со специфической (например, антибактериальной) терапией.

ГКС, включая гидрокортизон, могут увеличить концентрацию глюкозы в крови, ухудшить течение существующего диабета или увеличить предрасположенность к развитию диабета при их длительном применении.
При применении ГКС целесообразно скорректировать дозу пероральных гипогликемических препаратов и антикоагулянтов.

При применении в комбинации с диуретиками следует тщательно контролировать электролитный баланс. С целью профилактики гипокалиемии при длительном лечении ГКС обосновано добавление к терапии препаратов калия.

При одновременном применении с ингибиторами изофермента CYP3A, в том числе препаратами, содержащими кобицистат, ожидается увеличение риска развития системных НР. Следует избегать применения данной комбинации лекарственных препаратов, за исключением случаев, когда возможная польза применения превышает повышенный риск развития системных НР ГКС. В таких случаях рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами для выявления системных НР ГКС.

Нарушение зрения

При системном и местном применении ГКС может наблюдаться нарушение зрения. Если у пациента возникают такие симптомы, как нечеткость зрения, или другие нарушения 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 ГКС.

Во время лечения рекомендуется регулярно проводить контроль АД, анализа мочи и кала на предмет «скрытого» кровотечения. Сообщалось о более высокой частоте НР у пожилых пациентов.

ГКС следует применять с осторожностью в следующих случаях:
сахарный диабет (или отягощенный по данному заболеванию семейный анамнез); остеопороз (повышенный риск остеопороза в постменопаузе); артериальная гипертензия; хронические психотические реакции; туберкулез в анамнезе; глаукома; стероидная миопатия; язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки; эпилепсия; простой герпес, в том числе глазной герпес (риск перфорации роговицы); ветряная оспа.

Дети и подростки до 18 лет
На фоне приема ГКС наблюдается замедление темпа роста детей и подростков. Рекомендуется назначать препарат в наименьшей эффективной терапевтической дозе и, по возможности, коротким курсом. Дозу ГКС следует снижать постепенно, вплоть до полной отмены препарата.

Вспомогательные вещества
Препарат Гидрокортизон-Рихтер, суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения, содержит парагидроксибензоаты. Данные вещества могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные) и в редких случаях, бронхоспазм.

Данный лекарственный препарат содержит 30,48 мг натрия в одной дозе. Данный факт необходимо учитывать при применении препарата у пациентов, придерживающихся диеты с ограничением натрия.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами
Препарат Гидрокортизон-Рихтер, суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения, не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения, 25 мг + 5 мг/мл.

5 мл препарата в бесцветном стеклянном флаконе. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре от 15 °С до 30 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Телефон: (495) 363–39–50

Заместитель Директора Представительства

ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва Волович Н.В.