

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Солу-Кортеф®

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 20 г.

Старая редакция		Новая редакция	
Побочное действие Примечание: перечисленные ниже нежелательные реакции (НР) типичны для всех системных ГКС, и их включение в данную таблицу не означает, что определенная НР наблюдалась при применении именно этого препарата.	Классификация органов и систем Нежелательная реакция (НР)	Побочное действие Примечание: перечисленные ниже нежелательные реакции (НР) типичны для всех системных ГКС, и их включение в данную таблицу не означает, что определенная НР наблюдалась при применении именно этого препарата.	Нежелательная реакция (НР)
Инфекционные и		Инфекционные и	
Опportunистические инфекции,		Опportunистические инфекции,	

П N008915 от 12.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22711
(Входящий МЗ №4331008)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22711
(Входящий МЗ №4331008)

паразитарные заболевания	инфекции, маскирование инфекций, активация скрытых инфекций (включая реактивацию туберкулеза)	инфекции, маскирование инфекций, активация скрытых инфекций (включая реактивацию туберкулеза)
Доброкачественные, злокачественные и неопределенные новообразования (в т.ч. кисты и полипы)	Саркома Капоши	Саркома Капоши
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Лейкоцитоз	Лейкоцитоз
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции повышенной чувствительности, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции	Реакции повышенной чувствительности, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции
Нарушения со стороны эндокринной системы	Развитие синдрома Иценко-Кушинга, подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, развитие синдрома «отмены ГКС», задержка роста у детей, нарушение толерантности к глюкозе, повышение потребности в инсулине или в пероральных гипогликемических препаратах у пациентов с сахарным диабетом, снижение толерантности к углеводам, гирсутизм, симпато-адреналовые кризы у пациентов с феохромоцитомой	Развитие синдрома Иценко-Кушинга, подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, развитие синдрома «отмены ГКС», задержка роста у детей, нарушение толерантности к глюкозе, повышение потребности в инсулине или в пероральных гипогликемических препаратах у пациентов с сахарным диабетом, снижение толерантности к углеводам, гирсутизм, симпато-адреналовые кризы у пациентов с феохромоцитомой
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Задержка натрия в организме, задержка жидкости в организме,	Задержка натрия в организме, задержка жидкости в организме,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22711
(Входящий МЗ №4331008)

	гипокалиемический алкалоз, дислипидемия, липоматоз, повышенный аппетит (который может привести к повышению массы тела), проявление латентного сахарного диабета, гипертрихоз, вторичная надпочечниковая недостаточность (особенно в период стресса – травмы, оперативного вмешательства или заболевания), отрицательный азотистый баланс из-за катаболизма белков		гипокалиемический алкалоз, дислипидемия, липоматоз, повышенный аппетит (который может привести к повышению массы тела), проявление латентного сахарного диабета, гипертрихоз, вторичная надпочечниковая недостаточность (особенно в период стресса – травмы, оперативного вмешательства или заболевания), отрицательный азотистый баланс из-за катаболизма белков
Нарушения психики	Аффективное расстройство (включая депрессию, эйфорию, аффективную лабильность, зависимость от лекарственного препарата, суицидальное мышление), психотическое расстройство (включая манию, бред, галлюцинации и шизофрению), психическое расстройство, изменение личности, спутанность сознания, беспокойство, перепады настроения, неадекватное поведение, бессонница, раздражительность, когнитивное расстройство	Нарушения психики	Аффективное расстройство (включая депрессию, эйфорию, аффективную лабильность, зависимость от лекарственного препарата, суицидальное мышление), психотическое расстройство (включая манию, бред, галлюцинации и шизофрению), психическое расстройство, изменение личности, спутанность сознания, беспокойство, перепады настроения, неадекватное поведение, бессонница, раздражительность, когнитивное расстройство
Нарушения со стороны нервной системы	Эпидуральный липоматоз, повышение внутричерепного давления, доброкачественная	Нарушения со стороны нервной системы	Эпидуральный липоматоз, повышение внутричерепного давления, доброкачественная

	внутричерепная гипертензия, судороги, амнезия, головокружение, головная боль; неврит, нейропатия, парестезии		внутричерепная гипертензия, судороги, амнезия, головокружение, головная боль; неврит, нейропатия, парестезии
Нарушения со стороны органа зрения	Центральная серозная хориоретинопатия, катаракта, глаукома, экзофтальм, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением глазного нерва, перфорация роговицы или склеры, обострение офтальмологических вирусных или грибковых заболеваний	Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	Центральная серозная хориоретинопатия, катаракта, глаукома, экзофтальм, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением глазного нерва, перфорация роговицы или склеры, обострение офтальмологических вирусных или грибковых заболеваний
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	Вертиго	Нарушения со стороны сердца	Вертиго
Нарушения со стороны сердца	Хроническая сердечная недостаточность (у предрасположенных пациентов), брадикардия, аритмия, остановка сердца, гипертрофическая миопатия (у недоношенных детей), разрыв сердечной мышцы после недавно перенесенного инфаркта миокарда	Нарушения со стороны сосудов	Хроническая сердечная недостаточность (у предрасположенных пациентов), брадикардия, аритмия, остановка сердца, гипертрофическая миопатия (у недоношенных детей), разрыв сердечной мышцы после недавно перенесенного инфаркта миокарда
Нарушения со стороны сосудов	Тромбоз, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тромбоэмболия легочной артерии	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов	Тромбоз, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тромбоэмболия легочной артерии
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов	Гаспинг-синдром, икота		Гаспинг-синдром, икота

грудной клетки и средостения Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Пептическая язва (с возможным прободением и кровотечением), перфорация кишки, желудочное кровотечение, панкреатит, эзофагит, вздутие живота, боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Ангioneвротический отек, гирсутизм, петехии, экхимозы, атрофия кожи, эритема, гипергидроз, кожные стрии, сыпь, зуд, крапивница, акне, кожная гипопигментация, аллергический дерматит, сухая чешуйчатая кожа, истончение волос на голове, жжение или покалывание (особенно в области промежности) после в/в введения препарата, пигментация кожи, «стерильный абсцесс»
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Мышечная слабость, миалгия, «стероидная» миопатия, мышечная атрофия, остеопороз, остеонекроз, патологические переломы длинных костей, нейропатическая артропатия, артралгия, асептический некроз головки плечевой и бедренной кости, компрессионные переломы позвонков, разрывы сухожилий (в особенности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22711
(Входящий МЗ №4331008)

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Ахиллова сухожилия) Нарушение менструального цикла, аменорея, снижение количества и подвижности сперматозоидов	Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	переломы позвонков, разрывы сухожилий (в особенности Ахиллова сухожилия)
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Медленное заживление ран, периферический отек, усталость, недомогание, развитие реакции в месте инъекции	Общие расстройства и нарушения в месте введения	Нарушение менструального цикла, аменорея, снижение количества и подвижности сперматозоидов Медленное заживление ран, периферический отек, усталость, недомогание, развитие реакции в месте инъекции
Лабораторные исследования	Снижение толерантности к углеводам, понижение концентрации калия в крови, повышение концентрации кальция в моче, повышение активности аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы и щелочной фосфатазы в сыворотке крови, повышение концентрации мочевины в крови, подавление реакций при проведении кожных проб	Лабораторные исследования	Снижение толерантности к углеводам, понижение концентрации калия в крови, повышение концентрации кальция в моче, повышение активности аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы и щелочной фосфатазы в сыворотке крови, повышение концентрации мочевины в крови, подавление реакций при проведении кожных проб
Прочие	Патологическое распределение жира (лунообразное лицо, тучность туловища)	Прочие	Патологическое распределение жира (лунообразное лицо, тучность туловища)
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Гидрокортизон 11β-гидроксистероиддегидрогеназой и изоферментом системы цитохрома P450 – CYP3A4. Изофермент	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Гидрокортизон 11β-гидроксистероиддегидрогеназой и изоферментом системы цитохрома P450 – CYP3A4. Изофермент	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Гидрокортизон 11β-гидроксистероиддегидрогеназой и изоферментом системы цитохрома P450 – CYP3A4. Изофермент	метаболизируется типа 2 (11β-HSD2) типа 2 (11β-HSD2) P450 – CYP3A4. Изофермент

СУР3А4 катализирует 6β-гидроксилирование ГКС, что является ключевым этапом 1-й фазы метаболизма эндогенных и синтетических ГКС. Многие другие соединения также являются субстратами изофермента СУР3А4; некоторые из них изменяют метаболизм глюкокортикоидов путем индуцирования (положительной регуляции) или ингибирования изофермента СУР3А4. <i>Ингибиторы изофермента СУР3А4</i> Могут снижать печеночный клиренс и повышать концентрации гидрокортизона в плазме. При одновременном применении ингибитора изофермента СУР3А4 (например, кетоконазола, итраконазола, кларитромицина и грейпфрутового сока) может потребоваться снижение дозы гидрокортизона во избежание стероидной токсичности. <i>Индукторы изофермента СУР3А4</i> Могут повышать печеночный клиренс и снижать концентрации гидрокортизона в плазме. При одновременном применении индуктора изофермента СУР3А4 (например, рифампицина, карбамазепина, фенобарбитала и фенитоина) может потребоваться повышение дозы гидрокортизона для достижения необходимого ответа. <i>Субстраты изофермента СУР3А4</i> При наличии другого субстрата изофермента СУР3А4 печеночный клиренс гидрокортизона может изменяться, что требует соответствующей коррекции дозы. Существует вероятность того, что	СУР3А4 катализирует 6β-гидроксилирование ГКС, что является ключевым этапом 1-й фазы метаболизма эндогенных и синтетических ГКС. Многие другие соединения также являются субстратами изофермента СУР3А4; некоторые из них изменяют метаболизм глюкокортикоидов путем индуцирования (положительной регуляции) или ингибирования изофермента СУР3А4. <i>Ингибиторы изофермента СУР3А4</i> Могут снижать печеночный клиренс и повышать концентрации гидрокортизона в плазме. При одновременном применении ингибитора изофермента СУР3А4 (например, кетоконазола, итраконазола, кларитромицина и грейпфрутового сока) может потребоваться снижение дозы гидрокортизона во избежание стероидной токсичности. <i>Индукторы изофермента СУР3А4</i> Могут повышать печеночный клиренс и снижать концентрации гидрокортизона в плазме. При одновременном применении индуктора изофермента СУР3А4 (например, рифампицина, карбамазепина, фенобарбитала и фенитоина) может потребоваться повышение дозы гидрокортизона для достижения необходимого ответа. <i>Субстраты изофермента СУР3А4</i> При наличии другого субстрата изофермента СУР3А4 печеночный клиренс гидрокортизона может изменяться, что требует соответствующей коррекции дозы. Существует вероятность того, что
---	---

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22711
(Входящий МЗ №4331008)

нежелательные явления, связанные с применением любого из этих лекарственных средств по отдельности, при их одновременном применении будут встречаться чаще.

Эффекты, обусловленные не изоферментом CYP3A4

Другие взаимодействия и эффекты, которые могут возникать при одновременном применении гидрокортизона, описаны в таблице 2 ниже.

В таблице 2 приводится список и описание наиболее распространенных и/или клинически значимых лекарственных взаимодействий или эффектов гидрокортизона.

Таблица 2. Важные лекарственные взаимодействия или взаимодействия с веществами/эффекты гидрокортизона

Класс или тип препаратов - ПРЕПАРАТ или ВЕЩЕСТВО	Взаимодействие/эффект
Антибактериальные средства - ИЗОНИАЗИД	ИНГИБИТОР изофермента CYP3A4
Антибиотики, противотуберкулезные средства - РИФАМПИЦИН	ИНДУКТОР изофермента CYP3A4
Антикоагулянты (пероральные)	ГКС оказывают различное влияние на пероральные антикоагулянты. Имеются сообщения как о повышении, так и об

нежелательные явления, связанные с применением любого из этих лекарственных средств по отдельности, при их одновременном применении будут встречаться чаще.

Эффекты, обусловленные не изоферментом CYP3A4

Другие взаимодействия и эффекты, которые могут возникать при одновременном применении гидрокортизона, описаны в таблице 2 ниже.

В таблице 2 приводится список и описание наиболее распространенных и/или клинически значимых лекарственных взаимодействий или эффектов гидрокортизона.

Таблица 2. Важные лекарственные взаимодействия или взаимодействия с веществами/эффекты гидрокортизона

Класс или тип препаратов - ПРЕПАРАТ или ВЕЩЕСТВО	Взаимодействие/эффект
Антибактериальные средства - ИЗОНИАЗИД	ИНГИБИТОР изофермента CYP3A4
Антибиотики, противотуберкулезные средства - РИФАМПИЦИН	ИНДУКТОР изофермента CYP3A4
Антикоагулянты (пероральные)	ГКС оказывают различное влияние на антагонисты витамина К (например, варфарин, аценокумарол, флуиндион).

- АНТАГОНИСТЫ ВИТАМИНА К	уменьшении эффективности антагонистов витамина К (например, варфарин, аценокумарол, флуиндион) при одновременном применении с ГКС. Таким образом, для сохранения необходимого антикоагулянтного эффекта необходимо контролировать показатели свертывания крови.	- АНТАГОНИСТЫ ВИТАМИНА К	Имеются сообщения как о повышении, так и об уменьшении эффективности этих антикоагулянтов при одновременном применении с ГКС. Таким образом, для сохранения необходимого антикоагулянтного эффекта необходимо контролировать показатели свертывания крови.
Противоэпилептиче- ские средства - КАРБАМАЗЕПИН	ИНДУКТОР (и СУБСТРАТ) изофермента СУР3А4	Противоэпилептиче- ские средства - КАРБАМАЗЕПИН	ИНДУКТОР (и СУБСТРАТ) изофермента СУР3А4
Противоэпилептиче- ские средства - ФЕНОБАРБИТАЛ - ФЕНИТОИН	ИНДУКТОРЫ изофермента СУР3А4	Противоэпилептиче- ские средства - ФЕНОБАРБИТАЛ - ФЕНИТОИН	ИНДУКТОРЫ изофермента СУР3А4
Н-холинолитики - НЕРВНО-МЫШЕЧН ЫЕ БЛОКАТОРЫ	ГКС могут влиять на эффективность антихолинергических средств. 1) Имеются сообщения о развитии острой миопатии при одновременном применении высоких доз ГКС и Н-холинолитиков, таких как нервно-мышечные блокаторы (см. дополнительную информацию в разделе «Особые указания», «Влияние на скелетно-мышечную систему»).	Н-холинолитики - НЕРВНО-МЫШЕЧН ЫЕ БЛОКАТОРЫ	ГКС могут влиять на эффективность антихолинергических средств. 1) Имеются сообщения о развитии острой миопатии при одновременном применении высоких доз ГКС и Н-холинолитиков, таких как нервно-мышечные блокаторы (см. дополнительную информацию в разделе «Особые указания», «Влияние на скелетно-мышечную систему»).
2) Имеются сообщения об антагонистическом эффекте ГКС на блокировку нервно-мышечной передачи препаратами панкуроний и векуроний. Этого взаимодействия можно ожидать и в отношении всех конкурирующих блокаторов нервно-мышечной проводимости.	2) Имеются сообщения об антагонистическом эффекте ГКС на блокировку нервно-мышечной передачи препаратами панкуроний и векуроний. Этого взаимодействия можно ожидать и в отношении всех конкурирующих блокаторов нервно-мышечной проводимости.	2) Имеются сообщения об антагонистическом эффекте ГКС на блокировку нервно-мышечной передачи препаратами панкуроний и векуроний. Этого взаимодействия можно ожидать и в отношении всех конкурирующих блокаторов нервно-мышечной проводимости.	2) Имеются сообщения об антагонистическом эффекте ГКС на блокировку нервно-мышечной передачи препаратами панкуроний и векуроний. Этого взаимодействия можно ожидать и в отношении всех конкурирующих блокаторов нервно-мышечной проводимости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22711
(Входящий МЗ №4331008)

Ингибиторы холинэстеразы	ГКС могут уменьшать эффективность ингибиторов холинэстеразы при лечении миастении gravis.	Ингибиторы холинэстеразы	ГКС могут уменьшать эффективность ингибиторов холинэстеразы при лечении миастении gravis.
Гипогликемические препараты	Поскольку ГКС могут увеличивать концентрацию глюкозы в крови, может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов.	Гипогликемические препараты	Поскольку ГКС могут увеличивать концентрацию глюкозы в крови, может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов.
Противорвотные препараты - АПРЕПИТАНТ - ФОСАПРЕПИТАНТ	ИНГИБИТОРЫ (и СУБСТРАТЫ) изофермента CYP3A4	Противорвотные препараты - АПРЕПИТАНТ - ФОСАПРЕПИТАНТ	ИНГИБИТОРЫ (и СУБСТРАТЫ) изофермента CYP3A4
Противогрибковые средства - ИТРАКОНАЗОЛ - КЕТОКОНАЗОЛ	ИНГИБИТОРЫ (и СУБСТРАТЫ) изофермента CYP3A4	Противогрибковые средства - ИТРАКОНАЗОЛ - КЕТОКОНАЗОЛ	ИНГИБИТОРЫ (и СУБСТРАТЫ) изофермента CYP3A4
Противовирусные средства - ИНГИБИТОРЫ ПРОТЕАЗЫ ВИЧ	ИНГИБИТОРЫ (и СУБСТРАТЫ) изофермента CYP3A4 1) Ингибиторы протеазы, такие как индинавир и ритонавир, могут повышать концентрации ГКС в плазме крови. 2) ГКС могут усиливать метаболизм ингибиторов протеазы ВИЧ, что приводит к снижению их концентрации в плазме крови.	Противовирусные средства - ИНГИБИТОРЫ ПРОТЕАЗЫ ВИЧ	ИНГИБИТОРЫ (и СУБСТРАТЫ) изофермента CYP3A4 1) Ингибиторы протеазы, такие как индинавир и ритонавир, могут повышать концентрации ГКС в плазме крови. 2) ГКС могут усиливать метаболизм ингибиторов протеазы ВИЧ, что приводит к снижению их концентрации в плазме крови.
Ингибиторы ароматазы - АМИНОГЛУТЕТИМ ИД	Аминоглютетимид-индуцированная супрессия функции надпочечников может усугублять эндокринные изменения, вызванные длительным применением ГКС.	Ингибиторы ароматазы - АМИНОГЛУТЕТИМ ИД	Аминоглютетимид-индуцированная супрессия функции надпочечников может усугублять эндокринные изменения, вызванные длительным применением ГКС.
Блокатор кальциевых каналов - ДИЛТИАЗЕМ	ИНГИБИТОР (и СУБСТРАТ) изофермента CYP3A4	Блокатор кальциевых каналов - ДИЛТИАЗЕМ	ИНГИБИТОР (и СУБСТРАТ) изофермента CYP3A4

Сердечные гликозиды - ДИГОКСИН	При одновременном применении ГКС с сердечными гликозидами возможно повышение риска развития аритмий или токсичности сердечных гликозидов на фоне гипокалиемии. У всех пациентов, проходящих комбинированную терапию данными препаратами, необходимо тщательно контролировать концентрацию электролитов в сыворотке крови, в частности концентрацию калия.
Эстрогены (включая оральные контрацептивы, содержащие эстрогены)	ИНГИБИТОР изофермента СУР3А4 (И СУБСТРАТ) Эстрогены могут усиливать эффекты гидрокортизона путем повышения концентрации транскортина и, как следствие, снижения количества гидрокортизона, который может подвергаться метаболизму. Может потребоваться коррекция дозы гидрокортизона, если на фоне его применения в стабильной дозе пациент начинает или прекращает применение эстрогенов.
- ГРЕЙПФРУТОВЫЙ СОК	ИНГИБИТОР изофермента СУР3А4
Иммунодепрессант - ЦИКЛОСПОРИН	ИНГИБИТОР (и СУБСТРАТ) изофермента СУР3А4 Одновременное применение циклоспорина и ГКС может привести к повышению концентрации в плазме крови одного или обоих действующих веществ препаратов, поэтому вероятность возникновения НР,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22711
(Входящий МЗ №4331008)

	связанных с применением каждого из препаратов в качестве монотерапии, могут возникать чаще. При одновременном применении этих препаратов были зарегистрированы случаи возникновения судорог.		связанных с применением каждого из препаратов в качестве монотерапии, могут возникать чаще. При одновременном применении этих препаратов были зарегистрированы случаи возникновения судорог.
Иммунодепрессанты - ЦИКЛОФОСФАМИД - ТАКРОЛИМУС	СУБСТРАТЫ изофермента CYP3A4	Иммунодепрессанты - ЦИКЛОФОСФАМИД - ТАКРОЛИМУС	СУБСТРАТЫ изофермента CYP3A4
Антибактериальные средства группы макролидов - КЛАРИТРОМИЦИН - ЭРИТРОМИЦИН	ИНГИБИТОРЫ (и СУБСТРАТЫ) изофермента CYP3A4	Антибактериальные средства группы макролидов - КЛАРИТРОМИЦИН - ЭРИТРОМИЦИН	ИНГИБИТОРЫ (и СУБСТРАТЫ) изофермента CYP3A4
Антибактериальные средства группы макролидов - ТРОЛЕАНДОМИЦИН	ИНГИБИТОР изофермента CYP3A4	Антибактериальные средства группы макролидов - ТРОЛЕАНДОМИЦИН	ИНГИБИТОР изофермента CYP3A4
Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) - АСПИРИН в высоких дозах (ацетилсалициловая кислота)	1) При одновременном применении ГКС с НПВП повышается риск желудочно-кишечного кровотечения и появления язв. 2) ГКС могут увеличивать клиренс аспирина при приеме последнего в высоких дозах, что может привести к снижению концентрации салицилата в сыворотке крови. Прекращение терапии ГКС может привести к повышению концентрации салицилата в сыворотке крови, что может	Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) - АСПИРИН в высоких дозах (ацетилсалициловая кислота)	1) При одновременном применении ГКС с НПВП повышается риск желудочно-кишечного кровотечения и появления язв. 2) ГКС могут увеличивать клиренс аспирина при приеме последнего в высоких дозах, что может привести к снижению концентрации салицилата в сыворотке крови. Прекращение терапии ГКС может привести к повышению концентрации салицилата в

Препараты, снижающие концентрацию калия в крови	сыворотке крови, что может увеличить риск его токсического воздействия. При назначении ГКС совместно с препаратами, снижающими концентрацию калия в крови (то есть диуретиками) необходимо тщательно наблюдение за пациентами, поскольку существует риск развития гипокалиемии. Также риск развития гипокалиемии повышается при одновременном применении ГКС с амфотерицином В, ксантинами или бета-2-агонистами. Были зарегистрированы случаи, в которых одновременное применение амфотерицина В и гидрокортизона сопровождалось в дальнейшем гипертрофией миокарда и хронической сердечной недостаточностью.	Препараты, снижающие концентрацию калия в крови	увеличить риск его токсического воздействия. При назначении ГКС совместно с препаратами, снижающими концентрацию калия в крови (то есть диуретиками) необходимо тщательно наблюдение за пациентами, поскольку существует риск развития гипокалиемии. Также риск развития гипокалиемии повышается при одновременном применении ГКС с амфотерицином В, ксантинами или бета-2-агонистами. Были зарегистрированы случаи, в которых одновременное применение амфотерицина В и гидрокортизона сопровождалось в дальнейшем гипертрофией миокарда и хронической сердечной недостаточностью.
Особые указания Поскольку развитие осложнений при терапии ГКС зависит от дозы и длительности применения препарата, следует индивидуально для каждого пациента оценивать соотношение польза/риск и принимать решение о дозе и длительности применения препарата, а также о том, будет ли это ежедневная терапия или курсовой прием. При терапии ГКС следует применять наименьшую эффективную дозу препарата с целью лучшего контроля состояния пациента. При возникновении возможности снизить дозу препарата, это следует делать постепенно.	Особые указания Поскольку развитие осложнений при терапии ГКС зависит от дозы и длительности применения препарата, следует индивидуально для каждого пациента оценивать соотношение польза/риск и принимать решение о дозе и длительности применения препарата, а также о том, будет ли это ежедневная терапия или курсовой прием. При терапии ГКС следует применять наименьшую эффективную дозу препарата с целью лучшего контроля состояния пациента. При возникновении возможности снизить дозу препарата, это следует делать постепенно.	Особые указания Поскольку развитие осложнений при терапии ГКС зависит от дозы и длительности применения препарата, следует индивидуально для каждого пациента оценивать соотношение польза/риск и принимать решение о дозе и длительности применения препарата, а также о том, будет ли это ежедневная терапия или курсовой прием. При терапии ГКС следует применять наименьшую эффективную дозу препарата с целью лучшего контроля состояния пациента. При возникновении возможности снизить дозу препарата, это следует делать постепенно.	Особые указания Поскольку развитие осложнений при терапии ГКС зависит от дозы и длительности применения препарата, следует индивидуально для каждого пациента оценивать соотношение польза/риск и принимать решение о дозе и длительности применения препарата, а также о том, будет ли это ежедневная терапия или курсовой прием. При терапии ГКС следует применять наименьшую эффективную дозу препарата с целью лучшего контроля состояния пациента. При возникновении возможности снизить дозу препарата, это следует делать постепенно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22711
(Входящий МЗ №4331008)

ГКС могут повышать восприимчивость к инфекционным заболеваниям, маскировать некоторые проявления инфекции, возможно усугубление существующих инфекций, повышение риска реактивации или обострения латентных инфекций, кроме того, могут развиваться и новые инфекции. При применении ГКС возможно снижение устойчивости к инфекциям, а также снижение способности организма к локализации инфекционного процесса. Развитие инфекций, вызываемых различными патогенными организмами, такими как вирусы, бактерии, грибы, простейшие или гельминты, при различной локализации в организме человека, может быть связано с применением препарата 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. Чем выше применяемые дозы ГКС, тем выше вероятность развития инфекционных осложнений. Следите за развитием инфекции и при необходимости рассмотрите возможность отмены кортикостероидов или снижения дозы.	ГКС могут повышать восприимчивость к инфекционным заболеваниям, маскировать некоторые проявления инфекции, возможно усугубление существующих инфекций, повышение риска реактивации или обострения латентных инфекций, кроме того, могут развиваться и новые инфекции. При применении ГКС возможно снижение устойчивости к инфекциям, а также снижение способности организма к локализации инфекционного процесса. Развитие инфекций, вызываемых различными патогенными организмами, такими как вирусы, бактерии, грибы, простейшие или гельминты, при различной локализации в организме человека, может быть связано с применением препарата 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. Чем выше применяемые дозы ГКС, тем выше вероятность развития инфекционных осложнений. Следите за развитием инфекции и при необходимости рассмотрите возможность отмены кортикостероидов или снижения дозы.
--	--

- Пациенты, получающие препараты, подавляющие иммунную систему, более восприимчивы к инфекциям, чем здоровые лица. В частности, ветряная оспа и корь могут иметь более тяжелое течение у не имеющих иммунитета к этим заболеваниям детей или взрослых, получающих ГКС, вплоть до летального исхода. - 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, может проводиться иммунизация по соответствующим показаниям. - Применение гидрокортизона при активном туберкулезе следует ограничить случаями молниеносного и диссеминированного туберкулеза, когда ГКС применяется для лечения заболевания в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией. Если ГКС назначают пациентам с латентным туберкулезом или с положительными туберкулиновыми пробами, то лечение следует проводить под строгим врачебным контролем, поскольку возможна реактивация заболевания. Во	- Пациенты, получающие препараты, подавляющие иммунную систему, более восприимчивы к инфекциям, чем здоровые лица. В частности, ветряная оспа и корь могут иметь более тяжелое течение у не имеющих иммунитета к этим заболеваниям детей или взрослых, получающих ГКС, вплоть до летального исхода. - 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, может проводиться иммунизация по соответствующим показаниям. - Применение гидрокортизона при активном туберкулезе следует ограничить случаями молниеносного и диссеминированного туберкулеза, когда ГКС применяется для лечения заболевания в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией. Если ГКС 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 ГКС такие пациенты должны получать соответствующее профилактическое лечение. • Сообщалось, что у пациентов, получавших терапию ГКС, отмечалась саркома Капоши. При отмене препарата может наступить клиническая ремиссия. • Несмотря на то, что в последнее время не проводились исследования гидрокортизона, исследование применения метилпреднизолона натрия сукцината при септическом шоке продемонстрировало более высокую летальность в подгруппе пациентов, а именно у тех, у кого был повышена концентрация сывороточного креатинина ($> 2\%$) в начале исследования, или у пациентов, у которых развилась вторичная инфекция после начала терапии. • Возможно развитие аллергических реакций. Поскольку у пациентов, получающих парентеральную терапию ГКС, в редких случаях возможно развитие кожных и анафилактических/анафилактоидных реакций (например, бронхоспазма), перед введением препарата следует предпринимать соответствующие профилактические мероприятия, особенно если у данного пациента в анамнезе отмечались аллергические реакции на какие-либо лекарственные препараты.	время длительной терапии ГКС такие пациенты должны получать соответствующее профилактическое лечение. • Сообщалось, что у пациентов, получавших терапию ГКС, отмечалась саркома Капоши. При отмене препарата может наступить клиническая ремиссия. • Несмотря на то, что в последнее время не проводились исследования гидрокортизона, исследование применения метилпреднизолона натрия сукцината при септическом шоке продемонстрировало более высокую летальность в подгруппе пациентов, а именно у тех, у кого был повышена концентрация сывороточного креатинина ($> 2\%$) в начале исследования, или у пациентов, у которых развилась вторичная инфекция после начала терапии. • Возможно развитие аллергических реакций. Поскольку у пациентов, получающих парентеральную терапию ГКС, в редких случаях возможно развитие кожных и анафилактических/анафилактоидных реакций (например, бронхоспазма), перед введением препарата следует предпринимать соответствующие профилактические мероприятия, особенно если у данного пациента в анамнезе отмечались аллергические реакции на какие-либо лекарственные препараты.
--	--

• Пациентам, подвергнутому воздействию стресса на фоне терапии ГКС, показано увеличение дозы препарата до, во время и после стрессовой ситуации. Такие пациенты должны находиться под строгим врачебным наблюдением из-за возможного развития надпочечниковой недостаточности. • На фоне применения ГКС в терапевтических дозах в течение длительного периода возможно развитие супрессии гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГН) системы (вторичная надпочечниковая недостаточность). Степень и длительность надпочечниковой недостаточности индивидуальны у каждого пациента и зависят от дозы, частоты применения, времени введения и длительности терапии. Кроме того, при внезапной отмене ГКС возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности, приводящей к летальному исходу. Выраженность вызванной применением препарата вторичной надпочечниковой недостаточности можно уменьшить постепенным снижением дозы. Этот тип относительной недостаточности может сохраняться в течение нескольких месяцев после окончания лечения, поэтому при любых стрессовых ситуациях в этот период следует вновь назначить терапию ГКС.	• Пациентам, подвергнутому воздействию стресса на фоне терапии ГКС, показано увеличение дозы препарата до, во время и после стрессовой ситуации. Такие пациенты должны находиться под строгим врачебным наблюдением из-за возможного развития надпочечниковой недостаточности. • На фоне применения ГКС в терапевтических дозах в течение длительного периода возможно развитие супрессии гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГН) системы (вторичная надпочечниковая недостаточность). Степень и длительность надпочечниковой недостаточности индивидуальны у каждого пациента и зависят от дозы, частоты применения, времени введения и длительности терапии. Кроме того, при внезапной отмене ГКС возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности, приводящей к летальному исходу. Выраженность вызванной применением препарата вторичной надпочечниковой недостаточности можно уменьшить постепенным снижением дозы. Этот тип относительной недостаточности может сохраняться в течение нескольких месяцев после окончания лечения, поэтому при любых стрессовых ситуациях в этот период следует вновь назначить терапию ГКС.
---	---

• «Синдром отмены», вероятно не связанный с надпочечниковой недостаточностью, также может возникать после внезапного прекращения введения ГКС. Синдром включает такие симптомы, как анорексия, тошнота, рвота, вялость, головная боль, лихорадка, боль в суставах, шелушение кожи, миалгия, потеря массы тела и/или снижение артериального давления. Считается, что эти эффекты обусловлены внезапным изменением концентрации ГКС в плазме крови, а не по причине ее снижения. • У пациентов с гипотиреозом отмечается усиление эффектов ГКС. • ГКС, в том числе и гидрокортизон, могут увеличивать концентрацию глюкозы в крови, ухудшая течение уже имеющегося сахарного диабета или повышая predisposedness пациентов, находящихся на длительной терапии ГКС, к развитию сахарного диабета. • При назначении высоких доз гидрокортизона в течение более чем 48–72 часов может развиваться гипернатриемия. В этом случае гидрокортизона натрия суццинат рекомендуется заменить на другой ГКС, например, метилпреднизолон натрия суццинат, который вызывает незначительную или вовсе не вызывает задержку натрия в организме.	• «Синдром отмены», вероятно не связанный с надпочечниковой недостаточностью, также может возникать после внезапного прекращения введения ГКС. Синдром включает такие симптомы, как анорексия, тошнота, рвота, вялость, головная боль, лихорадка, боль в суставах, шелушение кожи, миалгия, потеря массы тела и/или снижение артериального давления. Считается, что эти эффекты обусловлены внезапным изменением концентрации ГКС в плазме крови, а не по причине ее снижения. • У пациентов с гипотиреозом отмечается усиление эффектов ГКС. • ГКС, в том числе и гидрокортизон, могут увеличивать концентрацию глюкозы в крови, ухудшая течение уже имеющегося сахарного диабета или повышая predisposedness пациентов, находящихся на длительной терапии ГКС, к развитию сахарного диабета. • При назначении высоких доз гидрокортизона в течение более чем 48–72 часов может развиваться гипернатриемия. В этом случае гидрокортизона натрия суццинат рекомендуется заменить на другой ГКС, например, метилпреднизолон натрия суццинат, который вызывает незначительную или вовсе не вызывает задержку натрия в организме.
---	---

• На фоне терапии ГКС возможно развитие различных психических расстройств: от эйфории, бессонницы, перепадов настроения, изменений личности и тяжелой депрессии до острых психотических реакций. Кроме того, могут усиливаться уже имеющаяся эмоциональная нестабильность или склонность к психотическим реакциям.	• На фоне терапии ГКС возможно развитие различных психических расстройств: от эйфории, бессонницы, перепадов настроения, изменений личности и тяжелой депрессии до острых психотических реакций. Кроме того, могут усиливаться уже имеющаяся эмоциональная нестабильность или склонность к психотическим реакциям.
• При применении системных ГКС могут возникать потенциально тяжелые психиатрические расстройства. 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. Сообщалось о психологических эффектах при отмене ГКС, но их частота неизвестна. 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 применении системных ГКС могут возникать потенциально тяжелые психиатрические расстройства. 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. Сообщалось о психологических эффектах при отмене ГКС, но их частота неизвестна. 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.

• Следует с осторожностью применять ГКС у пациентов с наличием судорожных приступов в анамнезе. • Следует с осторожностью применять ГКС у пациентов с миастенией (myasthenia gravis). • Сообщалось о случаях развития тяжелых осложнений при интратекальном или эпидуральном способах введения ГКС. • Сообщалось о развитии эпидурального липоматоза у пациентов, получавших ГКС, как правило, при длительной терапии высокими дозами. • ГКС следует с осторожностью применять у пациентов с поражением глаз вирусной этиологии (вирусом герпеса) ввиду риска развития перфорации роговицы. • Длительное применение ГКС может привести к развитию задней субкапсулярной и ядерной катаракты (особенно у детей), экзофтальма или к повышению внутриглазного давления, что может стать причиной глаукомы и возможного повреждения зрительных нервов. У пациентов, получающих ГКС, также может быть увеличен риск развития вторичных вирусных или грибковых инфекций глаз. • Терапия гидрокортизоном может привести к развитию центральной серозной хориоретинопатии, что в свою очередь, может вызвать отслойку сетчатки.	• Следует с осторожностью применять ГКС у пациентов с наличием судорожных приступов в анамнезе. • Следует с осторожностью применять ГКС у пациентов с миастенией (myasthenia gravis). • Сообщалось о случаях развития тяжелых осложнений при интратекальном или эпидуральном способах введения ГКС. • Сообщалось о развитии эпидурального липоматоза у пациентов, получавших ГКС, как правило, при длительной терапии высокими дозами. • ГКС следует с осторожностью применять у пациентов с поражением глаз вирусной этиологии (вирусом герпеса) ввиду риска развития перфорации роговицы. • Длительное применение ГКС может привести к развитию задней субкапсулярной и ядерной катаракты (особенно у детей), экзофтальма или к повышению внутриглазного давления, что может стать причиной глаукомы и возможного повреждения зрительных нервов. У пациентов, получающих ГКС, также может быть увеличен риск развития вторичных вирусных или грибковых инфекций глаз. • Терапия гидрокортизоном может привести к развитию центральной серозной хориоретинопатии, что в свою очередь, может вызвать отслойку сетчатки.
---	---

• НР ГКС со стороны сердечно-сосудистой системы, такие как дислипидемия и артериальная гипертензия, при их длительном применении в высоких дозах могут способствовать возникновению дополнительных сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с уже имеющимися факторами сердечно-сосудистого риска. В связи с чем ГКС следует применять с осторожностью у таких пациентов и под тщательным регулярным контролем сердечной функции. Применение низких доз может снизить частоту возникновения осложнений при лечении ГКС.	• НР ГКС со стороны сердечно-сосудистой системы, такие как дислипидемия и артериальная гипертензия, при их длительном применении в высоких дозах могут способствовать возникновению дополнительных сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с уже имеющимися факторами сердечно-сосудистого риска. В связи с чем ГКС следует применять с осторожностью у таких пациентов и под тщательным регулярным контролем сердечной функции. Применение низких доз может снизить частоту возникновения осложнений при лечении ГКС.
• При хронической сердечной недостаточности системные ГКС следует применять с осторожностью и только в случае крайней необходимости. • Сообщалось о случаях возникновения тромбозов, включая венозную тромбоземболию, при применении ГКС. В связи с этим ГКС следует применять с осторожностью у пациентов с уже имеющимися тромбоземболическими осложнениями или имеющих предрасположенность к развитию этих осложнений. • У пациентов с артериальной гипертензией ГКС следует применять с осторожностью. • Высокие дозы ГКС могут вызвать острый панкреатит.	• При хронической сердечной недостаточности системные ГКС следует применять с осторожностью и только в случае крайней необходимости. • Сообщалось о случаях возникновения тромбозов, включая венозную тромбоземболию, при применении ГКС. В связи с этим ГКС следует применять с осторожностью у пациентов с уже имеющимися тромбоземболическими осложнениями или имеющих предрасположенность к развитию этих осложнений. • У пациентов с артериальной гипертензией ГКС следует применять с осторожностью. • Высокие дозы ГКС могут вызвать острый панкреатит.

• Несмотря на то, что побочные действия препарата, связанные с применением высоких доз, не характерны для краткосрочной терапии ГКС, возможно развитие пептического изъязвления. В профилактических целях возможно назначение антацидной терапии. • На сегодняшний день нет единого мнения о связи между применением ГКС и образованием пептических язв, возникающих во время терапии; однако терапия с применением ГКС может маскировать симптомы пептической язвы, поэтому перфорация или кровотечение могут протекать без значительного болевого синдрома. Терапия ГКС может маскировать перитонит или другие проявления или симптомы, связанные с нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как перфорация, непроходимость или панкреатит. При одновременном применении ГКС с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) возрастает риск развития язв желудочно-кишечного тракта. • ГКС следует с осторожностью применять пациентам с язвенным колитом, если существует риск перфорации кишечника, абсцесса или другой гнойной инфекции, а также дивертикулита, недавно сформированного межкишечного анастомоза или активной либо латентной пептической язвы.	• Несмотря на то, что побочные действия препарата, связанные с применением высоких доз, не характерны для краткосрочной терапии ГКС, возможно развитие пептического изъязвления. В профилактических целях возможно назначение антацидной терапии. • На сегодняшний день нет единого мнения о связи между применением ГКС и образованием пептических язв, возникающих во время терапии; однако терапия с применением ГКС может маскировать симптомы пептической язвы, поэтому перфорация или кровотечение могут протекать без значительного болевого синдрома. Терапия ГКС может маскировать перитонит или другие проявления или симптомы, связанные с нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как перфорация, непроходимость или панкреатит. При одновременном применении ГКС с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) возрастает риск развития язв желудочно-кишечного тракта. • ГКС следует с осторожностью применять пациентам с язвенным колитом, если существует риск перфорации кишечника, абсцесса или другой гнойной инфекции, а также дивертикулита, недавно сформированного межкишечного анастомоза или активной либо латентной пептической язвы.
---	---

• Сообщалось о нарушениях со стороны печени и желчевыводящих путей, которые могут быть обратимыми после прекращения терапии. Поэтому необходим соответствующий мониторинг. • Действие гидрокортизона может усиливаться у пациентов с заболеванием печени в связи с существенным снижением метаболизма и элиминацией гидрокортизона у таких пациентов. • Острая миопатия наиболее часто развивается при применении высоких доз ГКС у пациентов с нарушенной нервно-мышечной передачей (например, при миастении gravis), или у пациентов, одновременно получающих лечение антихолинэргическими средствами, в частности периферическими миорелаксантами (например, панкуроний). Такая острая миопатия носит генерализованный характер, может поражать мышцы глаза и дыхательной системы, приводить к развитию тетрапареза. Возможно повышение концентрации креатинкиназы. При этом клиническое улучшение или восстановление после отмены ГКС может произойти лишь через несколько недель или даже лет. • Возникновение остеопороза также часто связывают с длительным применением ГКС в больших дозах. Следует с осторожностью применять ГКС у пациентов с остеопорозом.	• Сообщалось о нарушениях со стороны печени и желчевыводящих путей, которые могут быть обратимыми после прекращения терапии. Поэтому необходим соответствующий мониторинг. • Действие гидрокортизона может усиливаться у пациентов с заболеванием печени в связи с существенным снижением метаболизма и элиминацией гидрокортизона у таких пациентов. • Острая миопатия наиболее часто развивается при применении высоких доз ГКС у пациентов с нарушенной нервно-мышечной передачей (например, при миастении gravis), или у пациентов, одновременно получающих лечение антихолинэргическими средствами, в частности периферическими миорелаксантами (например, панкуроний). Такая острая миопатия носит генерализованный характер, может поражать мышцы глаза и дыхательной системы, приводить к развитию тетрапареза. Возможно повышение концентрации креатинкиназы. • Сообщалось о случаях рабдомиолиза. При этом клиническое улучшение или восстановление после отмены ГКС может произойти лишь через несколько недель или даже лет. • Возникновение остеопороза также часто связывают с длительным применением ГКС в больших дозах. Следует с осторожностью применять ГКС у пациентов с остеопорозом.
--	---

- ГКС следует применять с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью. - Применение гидрокортизона может вызывать повышение артериального давления, задержку воды и солей в организме, а также повышенное выведение калия. Может возникнуть необходимость соблюдения диеты с ограничением потребления соли и дополнительного назначения препаратов калия. Все ГКС увеличивают выведение кальция из организма. - Системные ГКС не предназначены и поэтому не должны применяться при лечении повреждений головного мозга, обусловленных травмой головы. Отмечали увеличение летальности через 2 недели или 6 месяцев после травмы головы у пациентов, получающих метилпреднизолон натрия сукцинат по сравнению с плацебо, хотя причинная связь с этим препаратом доказана не была. - Аспирин и другие НПВП следует применять с осторожностью одновременно с ГКС (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). - Сообщалось о случаях развития симпато-адреналовых кризов (в том числе с летальным исходом) у пациентов с феохромоцитомой, получавших системную терапию ГКС. У пациентов с подозрением на феохромоцитому или с	- ГКС следует применять с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью. - Применение гидрокортизона может вызывать повышение артериального давления, задержку воды и солей в организме, а также повышенное выведение калия. Может возникнуть необходимость соблюдения диеты с ограничением потребления соли и дополнительного назначения препаратов калия. Все ГКС увеличивают выведение кальция из организма. - Системные ГКС не предназначены и поэтому не должны применяться при лечении повреждений головного мозга, обусловленных травмой головы. Отмечали увеличение летальности через 2 недели или 6 месяцев после травмы головы у пациентов, получающих метилпреднизолон натрия сукцинат по сравнению с плацебо, хотя причинная связь с этим препаратом доказана не была. - Аспирин и другие НПВП следует применять с осторожностью одновременно с ГКС (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). - Сообщалось о случаях развития симпато-адреналовых кризов (в том числе с летальным исходом) у пациентов с феохромоцитомой, получавших 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 системных 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.	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 системных 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.
• В исследованиях на животных на фоне применения ГКС отмечали нарушение фертильности. В ряде исследований на животных показано, что введение высоких доз ГКС, включая гидрокортизон, беременным самкам может приводить к возникновению уродств у плода. • Следует тщательно контролировать рост и развитие детей, получающих длительную терапию ГКС. У детей, получающих длительную терапию ГКС с применением ежедневных доз, может наблюдаться задержка роста. В связи с этим подобную	• В исследованиях на животных на фоне применения ГКС отмечали нарушение фертильности. В ряде исследований на животных показано, что введение высоких доз ГКС, включая гидрокортизон, беременным самкам может приводить к возникновению уродств у плода. • Следует тщательно контролировать рост и развитие детей, получающих длительную терапию ГКС. У детей, получающих длительную терапию ГКС с применением ежедневных доз, может наблюдаться задержка роста. В связи с этим подобную

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22711
(Входящий МЗ №4331008)

схему лечения следует использовать только для наиболее серьезных показаний. Новорожденные и дети, находящиеся на длительной терапии ГКС, входят в группу риска развития повышенного внутричерепного давления. Высокие дозы ГКС могут вызывать панкреатит у детей. ГКС могут увеличивать или уменьшать подвижность и количество сперматозоидов у некоторых пациентов.	схему лечения следует использовать только для наиболее серьезных показаний. Новорожденные и дети, находящиеся на длительной терапии ГКС, входят в группу риска развития повышенного внутричерепного давления. Высокие дозы ГКС могут вызывать панкреатит у детей. ГКС могут увеличивать или уменьшать подвижность и количество сперматозоидов у некоторых пациентов.
---	---

Менеджер отдела регистрации
ООО «Пфайзер Инновации»



О.С. Самкова

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22711
(Входящий МЗ №4331008)