ЛП-№(002598)-(РГ-RU) от 27.09.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидрокортизон-Рихтер, 25 мг + 5 мг/мл, суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гидрокортизона ацетат и лидокаина гидрохлорид.

Один флакон объемом 5 мл содержит гидрокортизона ацетат 125 мг и лидокаина гидрохлорид моногидрат 26,66 мг (эквивалентно лидокаину гидрохлориду 25 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропилпарагидроксибензоат, метилпарагидроксибензоат, натрий (см. разделы 4.3,4.4)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения.

Белая или почти белая суспензия с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов рекомендуется применять такие же дозы, как и у более молодых взрослых пациентов. У пожилых пациентов нежелательные эффекты могут быть более выраженными.

Дети

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.

В один день препарат можно вводить не более чем в 3 сустава; повторная инъекция возможна при соблюдении 3-недельного интервала. Введение препарата непосредственно в сустав может оказать неблагоприятное влияние на гиалиновый хрящ, поэтому в один и тот же сустав можно вводить препарат не более 3 раз в год.

Способ применения

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

При тендините инъекцию нужно делать во влагалище сухожилия; непосредственно в сухожилие вводить препарат нельзя. Препарат не следует применять для лечения заболеваний Ахиллова сухожилия.

Встряхните флакон перед применением.

Инъекция вводится при соблюдении правил антисептики и асептики.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

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

Во время лечения глюкокортикостероидами (особенно в больших дозах) любая вакцинация противопоказана в связи с риском неврологических осложнений и угнетением выработки антител. Во время лечения могут быть нарушены иммунный ответ и способность к ограничению распространения инфекционного процесса. Лечение гидрокортизоном в стандартных или больших дозах может спровоцировать повышение артериального давления (АД), задержку воды и солей, а также увеличить выведение калия. Все глюкокортикостероиды увеличивают выведение кальция.

Для уменьшения риска усиленного катаболизма и риска остеопороза следует назначить базисную терапию (кальций, витамин Д), бисфосфонаты или анаболические препараты.

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

Глюкокортикостероиды (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 глюкокортикостероидов целесообразно скорректировать дозу пероральных гипогликемических препаратов и антикоагулянтов.

При применении в комбинации с диуретиками необходимо тщательно контролировать электролитный баланс. При длительном лечении глюкокортикостероидами с целью профилактики гипокалиемии обосновано добавление к терапии препаратов калия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Одновременный прием с ингибиторами изофермента CYP3A, в том числе препаратами, содержащими кобицистат, способствует увеличению риска системных нежелательных реакций. Указанную комбинацию препаратов следует избегать. Исключение составляют случаи, когда возможная польза применения превышает повышенный риск системных нежелательных реакций глюкокортикостероидов. В таких случаях за пациентом следует осуществлять тщательное наблюдение для выявления системных нежелательных реакций глюкокортикостероидов.

Нарушение зрения

При применении системных и местных глюкокортикостероидов могут наблюдаться нарушения зрения. Если у пациента возникают такие симптомы, как нечеткость зрения, или другие расстройства зрения, пациента следует направить к офтальмологу для обследования с целью выявления возможных причин, включая катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), случаи которой были зарегистрированы после системного и местного применения глюкокортикостероидов.

Во время лечения рекомендуется регулярно проводить измерение артериального давления, анализ мочи и анализ кала для выявления «скрытого» кровотечения. Частота нежелательных реакций выше среди пожилых пациентов.

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 пропилпарагидроксибензоат и метилпарагидроксибензоат. Такие вещества могут вызвать 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.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

У пациентов с болезнью Аддисона гидрокортизон нельзя вводить в область суставов одновременно с приемом барбитуратов, поскольку такая комбинация может спровоцировать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

острую недостаточность функции коры надпочечников.

При одновременном применении глюкокортикостероидов с перечисленными ниже препаратами необходимо соблюдать осторожность:

- барбитураты, фенилбутазон, фенитоин, рифампицин, карбамазепин, пиримидон, аминоглутатемид (эти препараты могут снижать терапевтическое действие глюкокортикостероидов);
- ингибиторы изофермента CYP3A, в том числе некоторые препараты для лечения ВИЧ, например, ритонавир, кобицистат (способствуют увеличению риска системных нежелательных реакций);
- пероральные гипогликемические препараты (может потребоваться увеличение дозы пероральных гипогликемических препаратов, поскольку глюкокортикостероиды вызывают гипергликемию);
- антикоагулянты (при одновременном применении глюкокортикостероидов эффективность антикоагулянтов может возрастать или уменьшаться);
- салицилаты (при отмене глюкокортикостероидов увеличивается концентрация салицилатов в сыворотке крови и возрастает риск интоксикации. Поскольку и салицилаты, и глюкокортикостероиды обладают ульцерогенным действием, одновременное применение этих препаратов может увеличить риск желудочно-кишечного кровотечения и язвообразования);
- амфотерицин, диуретики, теофиллин, дигоксин, сердечные гликозиды (повышен риск развития гипокалиемии);
- пероральные контрацептивы (увеличение концентрации глюкокортикостероидов в сыворотке крови);
- гипотензивные препараты (глюкокортикостероиды уменьшают эффективность этих препаратов);
- мифепристон (уменьшение эффективности глюкокртикостероидов).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием достаточных данных по безопасности препарата у беременных женщин, назначение гидрокортизона беременным в первом триместре противопоказано. Во втором и третьем триместрах беременности применение гидрокортизона возможно, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (риск формирования волчьей пасти и внутриутробной задержки роста и развития плода является низким).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лактация

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Гидрокортизон-Рихтер, суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения, не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Данные о частоте развития нежелательных реакций отсутствуют. Таким образом, частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных).

При определенных условиях, в частности при длительном местном применении и/или применении больших доз гидрокортизона и лидокаина, оба препарата могут поступать в системный кровоток и вызывать развитие системных нежелательных реакций.

Резюме нежелательных реакций

Инфекционные и паразитарные заболевания

Оппортунистические инфекции, обострение латентного туберкулеза.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Лейкоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Гиперчувствительность.

Нарушения со стороны эндокринной системы

При длительном лечении и/или применении больших доз возможно угнетение функции коры надпочечников.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Повышение аппетита. Задержка жидкости и натрия. Гипокалиемический алкалоз. Усиленный катаболизм белков может послужить причиной отрицательного азотистого баланса. Глюкокортикостероиды снижают толерантность к глюкозе и увеличивают потребность в гипогликемических препаратах.

Нарушения психики

Бессонница, психические расстройства.

Нарушения со стороны нервной системы

Повышение внутричерепного давления с отеком соска зрительного нерва, судороги,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Изъязвление роговицы, глаукома, экзофтальм, хориоретинопатия, нечеткость зрения (см. также раздел 4.4).

Нарушения со стороны сердца

Поступление введенного в область сустава лидокаина в системный кровоток (в значительном количестве) может вызвать нарушение проводимости и периферическую вазодилатацию. Сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

Тромбоэмболия, артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Пептическая язва (в отдельных случаях с перфорацией и кровотечением), желудочно-кишечное 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 опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

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

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Лихорадка, недомогание.

Так же, как и при других местных инъекциях, при введении гидрокортизона в сустав возможно развитие боли и отека в месте введения. Как правило, такие реакции исчезают спонтанно, спустя несколько часов.

Лабораторные и инструментальные данные

Уменьшение содержания калия в крови; повышение внутриглазного давления.

<u>После прекращения лечения глюкокортикостероидами</u> возникает синдром «отмены»: лихорадка, миалгия, артралгия, надпочечниковая недостаточность.

<u>Дети</u>

Нарушения со стороны эндокринной системы

Замедление роста и развития детей и подростков.

Нарушения со стороны органа зрения

У детей и подростков выше вероятность развития катаракты.

<u>Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях</u>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения:

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь:

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: https://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Телефон: +7 7172 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: https://www.ndda.kz

4.9 Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероиды для системного применения. Глюкокортикостероиды, Гидрокортизон.

Код АТХ: H02AB09

Механизм действия

Гидрокортизон – глюкокортикостероидное средство. 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, в короткий срок оказывает обезболивающее действие.

5.2 Фармакокинетические свойства

Гидрокортизон

Абсорбция

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

Распределение

Более 90% гидрокортизона связывается с белками плазмы крови. Гидрокортизон проникает через плацентарный барьер.

Биотрансформация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Метаболизируется в печени в тетрагидрокортизон и тетрагидрокортизол.

Элиминация

Метаболиты, в основном в форме глюкуронидов, а также незначительное количество неизмененного гидрокортизона выводятся почками.

Лидокаин

Лидокаин хорошо и быстро всасывается с поверхности слизистых оболочек и поврежденной кожи. Лидокаин интенсивно связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения составляет 1–2 часа. Метаболизируется главным образом в печени. Лидокаин проникает в грудное молоко, через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

пропилпарагидроксибензоат

метилпарагидроксибензоат

натрия хлорид

натрия фосфат

натрия дигидрофосфат

повидон

полисорбат 80

N, N-диметилацетамид

вода для инъекций.

6.2 Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3 Срок годности

2 года.

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

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 5 мл препарата в бесцветный стеклянный флакон. По 1 флакону стеклянному с резиновой пробкой и комбинированной крышкой FLIP-OFF вместе с листком-вкладышем помещают в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21z

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

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

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),
+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 22 июня 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гидрокортизон-Рихтер, суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.