

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кортизон, 25 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кортизон.

Каждая таблетка содержит 25 мг кортизона (в виде кортизона ацетата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых и детей.

Хроническая надпочечниковая недостаточность (болезнь Аддисона, гипокортицизм после двусторонней тотальной адреналэктомии, гипопитуитаризм с вторичным гипокортицизмом, врожденная дисфункция коры надпочечников) – в сочетании с минералокортикостероидами. По остальным показаниям, характерным для глюкокортикостероидов, в настоящее время не применяется.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

При хронической надпочечниковой недостаточности обычная средняя поддерживающая доза составляет 25–50 мг в сутки. Суточную дозу препарата назначают в 2 приема, воспроизводя суточный ритм секреции кортизола – 2/3 суточной дозы утром (в 6–8 часов) и 1/3 суточной дозы вечером (в 17–18 часов). При угрозе стресса суточную дозу увеличивают в 2–3 раза и назначают в 3–4 приема (через 6–8 часов).

При врожденной дисфункции коры надпочечников кортизон применяют в дозе 25 мг в сутки в сочетании с другими глюкокортикостероидными препаратами (преднизолоном, дексаметазоном).

Максимальные дозы для взрослых: разовая – 150 мг, суточная – 300 мг.

Дети

Детям кортизон назначают в меньших дозах в зависимости от возраста. Максимальные дозы для детей:

- до 5 лет: разовая – 25 мг, суточная – 75 мг;
- от 5 до 10 лет: разовая – 50 мг, суточная – 150 мг;
- старше 10 лет: разовая – 75 мг, суточная – 225 мг.

При необходимости замены кортизона другими препаратами с глюкокортикостероидной активностью следует помнить, что 25 мг кортизона эквивалентно по действию 20 мг гидрокортизона; 5 мг преднизолона или преднизона; 4 мг метилпреднизолона или триамцинолона; 0,75 мг дексаметазона.

Способ применения

Кортизон назначают внутрь.

4.3. Противопоказания

Для кратковременного применения по «жизненным» показаниям единственным противопоказанием является гиперчувствительность к кортизону или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата следует соблюдать осторожность:

паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным) – простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь; амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый); системный микоз; активный или латентный туберкулез.

Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической противомикробной терапии. Поствакцинальный период (период длительностью 8 недель до и 2 недели после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ. Иммунодефицитные состояния (в том числе синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) или ВИЧ-инфицирование).

Заболевания желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, эзофагит, гастрит, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит.

Заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе недавно перенесенный инфаркт миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого – разрыв сердечной мышцы), декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность,

артериальная гипертензия, гиперлипидемия.

Эндокринные заболевания: сахарный диабет (в том числе нарушение толерантности к углеводам), ожирение (III–IV ст.), тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга.

Тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз.

Гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению.

Системный остеопороз, миастения *gravis*, острый психоз, полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольная глаукома.

В ходе лечения необходимо контролировать внутриглазное давление и состояние роговицы.

Отмена осуществляется постепенным снижением дозы (опасность синдрома «отмены»): чем более продолжительный курс лечения, тем более медленным должно быть снижение дозы.

Во время лечения глюкокортикостероидами не следует проводить вакцинацию в связи со снижением ее эффективности (иммунного ответа).

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Дети

У детей во время длительного лечения необходимо тщательное наблюдение за динамикой роста и развития.

Детям, которые во время лечения находились в контакте с больными корью или ветряной оспой, профилактически назначают специфические иммуноглобулины.

У детей в период роста глюкокортикостероиды должны применяться только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, выраженность побочных эффектов нестероидных противовоспалительных препаратов, сердечных гликозидов, эстрогенов, андрогенов, стероидных анаболических стероидов, амфотерицина В, аспарагиназы.

Снижает эффективность гипогликемических, гипотензивных лекарственных средств и диуретиков.

При одновременном применении с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизаций увеличивает риск активации вирусов и развития инфекций.

Гипокалиемия, вызываемая глюкокортикостероидами, может увеличивать выраженность и длительность мышечной блокады на фоне миорелаксантов.

Терапевтическое действие глюкокортикостероидов снижается под влиянием фенитоина,

барбитуратов, эфедрина, теofilлина, рифампицина и других индукторов «печеночных» микросомальных ферментов (увеличение скорости метаболизма).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Кортизон проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Беременность

Во время беременности (особенно в I триместре) препарат может быть применен только в случаях, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При длительной терапии в период беременности не исключена возможность внутриутробной задержки роста плода. Также существует опасность возникновения атрофии коры надпочечников у плода, что может потребовать проведения заместительной терапии у новорожденного.

Лактация

Если необходимо проводить лечение препаратом во время грудного вскармливания, то кормление грудью следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с возможностью развития головокружения, дезориентации, галлюцинаций, судорог, повреждения зрительного нерва препарат следует с осторожностью назначать лицам, управляющим транспортными средствами и занимающимся другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения.

Резюме нежелательных реакций

Инфекции и инвазии: развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия.

Нарушения со стороны иммунной системы: генерализованные (кожная сыпь, зуд, анафилактический шок), местные аллергические реакции.

Эндокринные нарушения: снижение толерантности к глюкозе, «стероидный» сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, угнетение функции надпочечников, синдром Иценко-Кушинга (лунообразное лицо, ожирение гипофизарного типа, гирсутизм, повышение артериального давления, дисменорея, аменорея, миастения, стрии), задержка полового развития у детей.

Нарушения метаболизма и питания:

повышенное выведение ионов кальция,

гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенное потоотделение. Задержка жидкости и ионов натрия (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).

Нарушения со стороны нервной системы: делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, повышение внутричерепного давления, нервозность или беспокойство, бессонница, головокружение, вертиго, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы, экзофтальм.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, панкреатит, «стероидная» язва желудка и 12-перстной кишки, эрозивный эзофагит, кровотечения и перфорация желудочно-кишечного тракта, повышение или снижение аппетита, метеоризм, икота. В редких случаях – повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.

Нарушения со стороны сердца: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца); развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности сердечной недостаточности, ЭКГ-изменения, характерные для гипокалиемии. У больных с острым и подострым инфарктом миокарда – распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления, гиперкоагуляция, тромбозы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: замедленное заживление ран, петехии, экхимозы, истончение кожи, гипер- или гипопигментация, «стероидные» угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста), остеопороз (очень редко – патологические переломы костей, асептический некроз головки плечевой и бедренной кости), разрыв сухожилий мышц, «стероидная» миопатия, снижение мышечной массы (атрофия).

Описание отдельных нежелательных реакций

Синдром «отмены» (см. раздел 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды системного действия; глюкокортикоиды.

Код АТХ: N02AB10

Механизм действия

Кортизон – биологически неактивное соединение, которое в печени превращается в гидрокортизон, оказывающий влияние на углеводный, липидный и белковый обмен. Обладает минералокортикоидной активностью (задержка ионов натрия, задержка жидкости, выведение ионов калия), но более слабой, чем истинные минералокортикоиды. Способствует накоплению гликогена в печени, повышает концентрацию глюкозы в крови, вызывает увеличение выведения азота с мочой. Оказывает противовоспалительное, иммунодепрессивное и противоаллергическое действие. Противовоспалительный эффект обусловлен угнетением фосфолипазы A2, что приводит к торможению синтеза простагландинов, снижению выделения макрофагального хемотаксического фактора, уменьшению миграции макрофагов и лимфоцитов в очаг воспаления, стабилизации мембран лизосом и предотвращению выделения лизосомальных ферментов.

Иммунодепрессивное действие связано со снижением количества иммунокомпетентных клеток, уменьшением связывания иммуноглобулинов с клеточными рецепторами, подавлением бласттрансформации В-лимфоцитов, снижением количества интерлейкинов, цитокинов, циркулирующих иммунотоксических комплексов, фракций комплемента. Увеличивает выведение ионов кальция с мочой, активирует резорбцию костной ткани, повышает активность остеокластов, снижает – остеобластов.

Стимулируя ферментные системы печени, активизирует глюконеогенез. Обладая катаболическим действием, увеличивает распад белков. Оказывая липолитическое действие, повышает концентрацию жирных кислот в крови. Снижает выработку адренокортикотропного гормона передней долей гипофиза (принцип отрицательной обратной связи), что обуславливает подавление активности и последующую атрофию коры надпочечников. Длительность действия – 6–8 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция быстрая и практически полная в верхних отделах тощей кишки. Пища несколько замедляет скорость абсорбции, но не уменьшает ее степень. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 0,5–1,5 ч.

Распределение

Подвергается сначала пресистемному метаболизму, при котором происходит превращение в активный метаболит – гидрокортизон. Связь с белками плазмы – 90 %

Биотрансформация

Быстро метаболизируется в печени, почках, периферических тканях с образованием неактивных метаболитов, которые выводятся в основном почками.

Элиминация

Период полувыведения – около 1,5 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сахароза

крахмал картофельный

стеариновая кислота

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

8 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности

лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»),

Российская Федерация

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Тел./факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrihin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»),

Российская Федерация

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Тел./факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrihin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кортизон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>